



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11586-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 14 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4463-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4463-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-11, denominado Catéter de termodilución, marca Arrow.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

**MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-11, correspondiente al producto médico denominado Catéter de termodilución, marca Arrow, propiedad de la firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4704 de fecha 14 de Agosto de 2012, la cual será 14 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-11, denominado Catéter de termodilución, marca Arrow.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25714919-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-11.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4463-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.14 09:38:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.14 09:38:58 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma American Fiure S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-11 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de termodilución.

Marca: Arrow.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4704 de fecha 14 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1726-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de agosto de 2017	14 de Agosto de 2022.
Nombre Descriptivo	Catéter de termodilución.	Catéter de termodilución
Nombre del fabricante	1) Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated). 2) Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc). 3) Arrow International Inc. 4) Arrow International Inc. 5) Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. 6) Arrow International CR, a.s. 7) Arrow International CR, a.s.	1) Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc.). 2) Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV . 3) Arrow International CR, A.S. 4) Arrow International, Inc. 5) Arrow International CR, A.S. 6) Arrow International, Inc. 7) Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV. 8) Arrow Interventional, Inc. (filial de Arrow Intl.,

IF-2017-25714919-APN-DNPM#ANMAT

		Inc).
Lugar/es de Elaboración	<p>1) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos.</p> <p>2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.</p> <p>3) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.</p> <p>4) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.</p> <p>5) Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, México.</p> <p>6) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa.</p> <p>7) Prazska 209, Hradec Kravole 4, Republica Checa.</p>	<p>1) 2400 Bernville Road, Reading, PA, Estados Unidos 19605.</p> <p>2) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200.</p> <p>3) Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004.</p> <p>4) 312 Commerce Place, Asheboro, NC, Estados Unidos 27203.</p> <p>5) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01.</p> <p>6) 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, Estados Unidos 01824.</p> <p>7) Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua México CP 31114.</p> <p>8) 9 Plymouth Street, Everett, MA, Estados Unidos 02149.</p>
Modelo/s	AH-05000; AH-05050;	Catéter de termodilución

IF-2017-25714919-APN-DNPM#ANMAT

	AI-07044-H; AI07065; AI-07067	con Puerto de Infusión Hands-Off: AH-05050. Catéter de Termodilución Hands-Off: AH-05000. Catéter de Termodilución Con Balón: AI-07044; AI-07165; AI-07167
Periodo de Vida Útil	N/A	2 Años
Forma de Presentación	N/A	Por unidad en su envase Primario. Cajas por 5 unidades.
Indicación de Uso	Catéter para medición de Parámetros hemodinámicos mediante la técnica de Hemodilución	El catéter de termodilución Está indicado para medir la Salida cardíaca mediante el método de termodilución. Puede emplearse para medir la presión auricular derecha, la presión ventricular derecha, la presión arterial pulmonar y la presión capilar pulmonar en cuña, para la infusión continua de soluciones y para monitorizar el lado derecho del corazón.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-004463-17-1.

IF-2017-25714919-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25714919-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4463-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.27 12:46:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.27 12:46:13 -03'00'