



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1879-3#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1879-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-10098-APN-ANMAT#MS de fecha 22 noviembre 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	PFM Medical, Inc.	ALSPL.
Nombre del fabricante	PFM Medical, Inc.	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.
Lugar de elaboración	1916 Palomar Oaks Way, Suite 150 Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos.	D-22, Okhla Industrial Phase-1, New Delhi, South Delhi Delhi, 110020, 09871168040, India.
Modelos	NuCath 4F; NuCath 5F; NuCath 6F	NUCATH NWP 4F, NUCATH NWP 5F, NUCATH NWP 6F
Rótulos y/o instrucciones de uso	Fabricado en: PFM Medical Inc., 1916 Palomar Oaks Way Suite 150 Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos. Importado por: PFMSA S.A., Jerónimo Salguero 2745, 2do 22, CABA. Depósito: Cerviño 3375, piso 2°, oficina 5,	Fabricado en: Advanced LifeSciences Pvt. Ltd; D-22 Okhla Industrial Phase-1, New Delhi, Delhi, 110020, India. Importado por: PFMSA S.A., Jerónimo Salguero 2745, 2do 22, CABA. Depósito: Cerviño 3375, piso 2°, oficina 5, CABA. Referencia: XXXX – NuCath: Catéter de

	<p>CABA.</p> <p>Referencia: XXXX – NuCath: Catéter de presión en cuña. NUCATH/ CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA</p> <p>Estéril. Sistema de barrera estéril individual. Lote: XXXXX Fecha de Elaboración: XX/XX/XXXX Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX Producto médico de un solo uso. Proteger de la luz solar directa. Almacenar en lugar seco. Almacenar a temperatura menor a 45°C. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No re utilizar. No re esterilizar. Esterilización por Óxido de Etileno. Apirógeno. No contiene látex de caucho natural. Contenido del equipo: - Catéter de presión en cuña. - Llave de paso unidireccional. - Jeringa descartable LL. Ver Instrucciones de uso.</p> <p>Director Técnico: Farm. Evelina Liliana Paolini, M.N.: 14894 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM – 1879-03 - USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.</p>	<p>presión en cuña. NUCATH/ CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA</p> <p>Estéril. Sistema de barrera estéril individual. Lote: XXXXX Fecha de Elaboración: XX/XX/XXXX Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX Producto médico de un solo uso. Proteger de la luz solar directa. Almacenar en lugar seco. Almacenar a temperatura menor a 45°C. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No re utilizar. No re esterilizar. Esterilización por Óxido de Etileno. Apirógeno. No contiene látex de caucho natural. Contenido del equipo: - Catéter de presión en cuña. - Llave de paso unidireccional. - Jeringa descartable LL. Ver Instrucciones de uso.</p> <p>Director Técnico: Farm. XXXXX XXXXX XXXXX, M.N.: XXXXX AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM – 1879- 3 - USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.</p>
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de presión en cuña (NuCath).

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-688 Catéteres, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALSPL.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de presión en cuña NUCATH está indicado para medir la presión en el corazón derecho (incluida presión venosa central, presión del ventrículo derecho, presión de la arteria pulmonar y presión de la arteria pulmonar presión de cuña).

Modelos: NUCATH NWP 4F, NUCATH NWP 5F, NUCATH NWP 6F

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: kit por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: D-22, Okhla Industrial Phase-1, New Delhi, South Delhi Delhi, 110020, 09871168040, India.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 marzo 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62196