



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 921-4#0003

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 AMERICAN FIURE SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 921-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3939/11 de fecha 03 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-10390-APN-ANMAT#MS

dj rev. N° 921-4#0001

crt rev. N° 921-4#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Catéter central de inserción periférica (PICC): PC-01351-TW , PR-05041, PR-05042, PR-05052, PS-01651 PS-01652, PS-01671, PS-01672. Catéter central de inserción periférica (PICC) Conjunto de conversión Seldinger: PI-01351-LS	Catéter central de inserción periférica (PICC): PC-01351-TW , PR-05041, PR-05042, PR-05052, PS-01651 PS-01652, PS-01671, PS-01672 PR-01351-MH, PR-05052-HP. Catéter central de inserción periférica (PICC) Conjunto de conversión Seldinger: PI-01351-LS Catéter central de inserción periférica (PICC) inyección a presión: PR-05041-HP.
Nombre del fabricante	1. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V 2. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V	1) Arrow Internacional de Chihuahua S. A. de C.V. 2) Arrow International CR, a.s. 3) Arrow International LLC (Subsidiaria

	3. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V 4. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V 5. Arrow International LLC 6. Arrow International CR, a.s. 7. Arrow International, Inc 8. Arrow International LLC (Subsidiaria de TELEFLEX INCORPORATED)	de TELEFLEX INCORPORATED) 4) Arrow International LLC (Subsidiaria de TELEFLEX INCORPORATED)
Lugar de elaboración	1. Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología, Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, MEXICO CP 31200 2. Avenida Washington 3701, Edificio 2, Colonia Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua, MEXICO CP 31200 3. Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificio 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, MEXICO CP 31200 4. Avenida Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua, MEXICO CP 31200 5. 312 Commerce Place, ASHEBORO, NC, EE.UU. 27203 6. JAMSKA 2359/47, ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina CZECH REPUBLIC 591 01 7. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, EE.UU. 01824 8. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC EE.UU. 27560	1) Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO CP 31200 2) JAMSKA 2359/47 ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina REPÚBLICA CHECA 591 01 3) 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos 4) 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC, 27560 Estados Unidos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 - Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARROW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica

Modelos: Catéter central de inserción periférica (PICC): PC-01351-TW , PR-05041, PR-05042, PR-05052, PS-01651 PS-01652, PS-01671, PS-01672 PR-01351-MH, PR-05052-HP.

Catéter central de inserción periférica (PICC) Conjunto de conversión Seldinger: PI-01351-LS

Catéter central de inserción periférica (PICC) inyección a presión: PR-05041-HP.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: 1, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1) Arrow Internacional de Chihuahua
S. A. de C.V.

2) Arrow International CR, a.s.

3) Arrow International LLC (Subsidiaria
de TELEFLEX INCORPORATED)

4) Arrow International LLC (Subsidiaria
de TELEFLEX INCORPORATED)

Lugar de elaboración: 1) Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología,
Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO CP 31200

2) JAMSKA 2359/47 ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina REPÚBLICA CHECA 591 01

3) 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

4) 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC, 27560 Estados Unidos

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, 06 junio 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: 06 junio 2025	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 68154	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604