



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8638**

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20653-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7, denominado: Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr®, marca Pulmonx.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1991-7, denominado: Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr®, marca Pulmonx.



DISPOSICIÓN N° 8638

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*


ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20653-13-8

DISPOSICIÓN N° 8638

RL


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8638** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr®.

Marca: Pulmonx.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1065/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1217/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Pulmonx	Válvula endobronquial Zephyr y catéter endobronquial Zephyr
Nombre Genérico	Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr®	Válvula endobronquial y catéter endobronquial
Modelo/s	EBV-TS-4.0, 4.0 Endobronchial Valve (with loader) EBV-TS-5.5, 5.5 Endobronchial Valve (with	EBV-TS-4.0, 4.0 Endobronchial Valve (with loader) EBV-TS-5.5, 5.5 Endobronchial Valve (with



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*


	loader) EDC-TS-4.0, 4.0 Delivery catheter EDC-TS-5.5, 5.5 Delivery catheter	loader) EDC-TS-4.0, 4.0 Delivery catheter EDC-TS-5.5, 5.5 Delivery catheter Valva endobronquial Zephyr 4.0 LP (GMDN código 17957)
Nombre del Fabricante- Lugar/es de Elaboración	Pulmonx Inc: 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063, Estados Unidos	Pulmonx International: SARL, Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchatel, Suiza
Rotulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1065/12	Nuevo Proyecto de Rotulo a fs. 94-95 y 96-97
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1065/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 98- 111

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{22 DIC 2014}

Expediente N° 1-47-20653-13-8

DISPOSICIÓN N° **8638**


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO IIIB

RÓTULO

Fabricado por **Pulmonx Intemational SARL**,
Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchatel, Suiza


Importado por **MTG GROUP S.R.L.**
Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina


Válvula Endobronquial Zephyr

Modelo XXX

Válvula endobronquial y catéter endobronquial

	No re-utilizar
	Consulte manual de operaciones
	Mantener Seco
	Rangos de Temperatura
	Usar antes de
	Contiene : 1
	Código de Lote
	Número de Catálogo


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

8638



Esterilizado con Óxido Etileno





No usar si el envase está dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-7


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



ANEXO IIIB

RÓTULO

Fabricado por **Pulmonx Intemational SARL**,
Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchatel, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Cateter Endobronquial Zephyr

Modelo XXX

Válvula endobronquial y catéter endobronquial



No re-utilizar



Consulte manual de operaciones



Mantener Seco



Rangos de Temperatura



Usar antes de




Contiene : 1




Código de Lote



Número de Catálogo


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

8638



Esterilizado con Óxido Etileno



No usar si el envase está dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-7

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930