



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002325-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002325-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Zylox, nombre descriptivo Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres, para Angioplastía, con dilatación por balón, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54714278-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2221-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea

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

17-184 Catéteres, para Angioplastía, con dilatación por balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con balón para angioplastía transluminal percutánea recubierto en fármaco ZENFluxion está indicado

para la angioplastia transluminal percutanea de lesiones por oclusion o estenosis en arterias iliacas, femorales o poplitea.

Modelos:

Cateter con balon para angioplastia transluminal percutanea recubierto de farmaco ZenFluxion:

ZY100015002014A, ZY100015004014A, ZY100020004014A, ZY100025004014A,
ZY100030004014A, ZY100035004014A, ZY100040004014A, ZY100050004014A,
ZY130015002014A, ZY130020002014A, ZY130025002014A, ZY130030002014A,
ZY130035002014A, ZY130040002014A, ZY130050002014A, ZY130020003014A,
ZY130025003014A, ZY130030003014A, ZY130035003014A, ZY130040003014A,
ZY130050003014A, ZY130015004014A, ZY130020004014A, ZY130025004014A,
ZY130030004014A, ZY130035004014A, ZY130004004014A, ZY130050004014A,
ZY130015006014A, ZY130020006014A, ZY130025006014A, ZY130030006014A,
ZY130035006014A, ZY130040006014A, ZY130050006014A, ZY140020004014A,
ZY140025004014A, ZY140030004014A, ZY140035004014A, ZY140040004014A,
ZY140050004014A, ZY150012501514A, ZY150015001514A, ZY150015002014A,
ZY150015004014A, ZY150020004014A, ZY150025004014A, ZY150030004014A,
ZY150035004014A, ZY150040004014A, ZY150050004014A, ZY100015008014A,
ZY100020008014A, ZY100025008014A, ZY100030008014A, ZY100035008014A,
ZY100040008014A, ZY100050008014A, ZY100150010014A, ZY100020010014A,
ZY100025010014A, ZY100030010014A, ZY100035010014A, ZY100040010014A,
ZY100050010014A, ZY100015012014A, ZY100020012014A, ZY100025012014A,
ZY100030012014A, ZY100035012014A, ZY100040012014A, ZY100050012014A,
ZY100020015014A, ZY100025015014A, ZY100030015014A, ZY100020022014A,
ZY100025022014A, ZY130015008014A, ZY130020008014A, ZY130025008014A,
ZY130030008014A, ZY130035008014A, ZY130040008014A, ZY130050008014A,
ZY130015010014A, ZY130020010014A, ZY130025010014A, ZY130030010014A,

ZY130035010014A, ZY130040010014A, ZY130050010014A, ZY130015012014A,
ZY130020012014A, ZY130025012014A, ZY130030012014A, ZY130035012014A,
ZY130040012014A, ZY130050012014A, ZY130020015014A, ZY130025015014A,
ZY130030015014A, ZY130020022014A, ZY130025022014A, ZY140020008014A,
ZY140025008014A, ZY140030008014A, ZY140035008014A, ZY140040008014A,
ZY140050008014A, ZY140020010014A, ZY140025010014A, ZY140030010014A,
ZY140035010014A, ZY140040010014A, ZY140050010014A, ZY140020012014A,
ZY140025012014A, ZY140030012014A, ZY140035012014A, ZY140040012014A,
ZY140050012014A, ZY140020015014A, ZY140025015014A, ZY140030015014A,
ZY140035015014A, ZY140040015014A, ZY140050015014A, ZY140020022014A,
ZY140025022014A, ZY150015008014A, ZY150020008014A, ZY150025008014A,
ZY150030008014A, ZY150035008014A, ZY150040008014A, ZY150050008014A,
ZY150015010014A, ZY150020010014A, ZY150025010014A, ZY150030010014A,
ZY150035010014A, ZY150040010014A, ZY150050010014A, ZY150015012014A,
ZY150020012014A, ZY150025012014A, ZY150030012014A, ZY150035012014A,
ZY150040012014A, ZY150050012014A, ZY150020015014A, ZY150025015014A,
ZY150030015014A, ZY150020022014A, ZY150025022014A, ZY100030022014A,

ZY130030022014A, ZY140030022014A, ZY140035022014A, ZY140040022014A, ZY140050022014A,
ZY150030022014A, ZY045050004018A, ZY045060004018A, ZY045070004018A, ZY045050006018A,
ZY045060006018A, ZY045070006018A, ZY075020002018A, ZY075025002018A, ZY075030002018A,
ZY075035002018A, ZY075040002018A, ZY075050002018A, ZY075060002018A, ZY075020004018A,
ZY075025004018A, ZY075030004018A, ZY075035004018A, ZY075040004018A,

ZY075050004018A, ZY075060004018A, ZY075070004018A, ZY075080004018A, ZY075090004018A,
ZY075020006018A, ZY075025006018A, ZY075030006018A, ZY075035006018A, ZY075040006018A,
ZY075050006018A, ZY075060006018A, ZY075070006018A, ZY075080006018A, ZY075090006018A,
ZY090020004018A, ZY090025004018A, ZY090030004018A, ZY130020002018A, ZY130025002018A,
ZY130030002018A, ZY130035002018A, ZY130040002018A, ZY130050002018A, ZY130060002018A,
ZY130020004018A, ZY130025004018A, ZY130030004018A, ZY130035004018A, ZY130040004018A,
ZY130050004018A, ZY130060004018A, ZY130070004018A, ZY130080004018A, ZY130090004018A,
ZY130020006018A, ZY130025006018A, ZY130030006018A, ZY130035006018A, ZY130040006018A,
ZY130050006018A, ZY130060006018A, ZY130070006018A, ZY130080006018A, ZY130090006018A,
ZY150050004018A, ZY150060004018A, ZY150070004018A, ZY180020004018A, ZY180025004018A,

ZY180030004018A, ZY180035004018A, ZY180040004018A, ZY180050004018A, ZY180060004018A,
ZY180070004018A, ZY075020008018A, ZY075025008018A, ZY075030008018A, ZY075035008018A,
ZY075040008018A, ZY075050008018A, ZY075060008018A, ZY075020010018A, ZY075025010018A,
ZY075030010018A, ZY075035010018A, ZY075040010018A, ZY075050010018A, ZY075060010018A,
ZY075020012018A, ZY075025012018A, ZY075030012018A, ZY075035012018A, ZY075040012018A,
ZY090020008018A, ZY090025008018A, ZY090030008018A, ZY090020012018A, ZY090025012018A,
ZY090030012018A, ZY130020008018A, ZY130025008018A, ZY130030008018A, ZY130035008018A,
ZY130040008018A, ZY130050008018A, ZY130060008018A, ZY130020010018A, ZY130025010018A,
ZY130030010018A, ZY130035010018A, ZY130040010018A, ZY130050010018A, ZY130060010018A,
ZY130020012018A, ZY130025012018A, ZY130030012018A, ZY130035012018A, ZY130040012018A,
ZY130050012018A, ZY130060012018A, ZY130020015018A, ZY150050008018A, ZY150060008018A,
ZY150070008018A, ZY150050010018A, ZY150060010018A, ZY150070010018A, ZY150050012018A,
ZY150060012018A, ZY150070012018A, ZY180020008018A, ZY180025008018A, ZY180030008018A,
ZY180035008018A, ZY180040008018A, ZY180050008018A, ZY180060008018A, ZY180070008018A,
ZY180020010018A, ZY180025010018A, ZY180030010018A, ZY180035010018A, ZY180040010018A,
ZY180050010018A, ZY180060010018A, ZY180070010018A, ZY180050012018A, ZY180060012018A,
ZY180070012018A, ZY075025015018A, ZY075030015018A, ZY075035015018A, ZY075040015018A,
ZY075050015018A, ZY075060015018A, ZY075020022018A, ZY075025022018A, ZY075030022018A,
ZY075035022018A, ZY075040022018A, ZY075050022018A, ZY075060022018A, ZY090020022018A,
ZY090025022018A, ZY090030022018A, ZY130025015018A, ZY130030015018A, ZY130035015018A,
ZY130040015018A, ZY130050015018A, ZY130060015018A, ZY130020022018A, ZY130025022018A,
ZY130030022018A, ZY130035022018A, ZY130040022018A, ZY130050022018A, ZY130060022018A,
ZY075030002035A, ZY075035002035A, ZY075040002035A, ZY075050002035A, ZY075060002035A,
ZY075070002035A, ZY075080002035A, ZY075090002035A, ZY075100002035A, ZY075120002035A,
ZY075030004035A, ZY075035004035A, ZY075040004035A, ZY075050004035A, ZY075060004035A,
ZY075070004035A, ZY075080004035A, ZY075090004035A, ZY075100004035A, ZY075120004035A,
ZY100030002035A, ZY100040002035A, ZY100050002035A, ZY100060002035A, ZY100070002035A,
ZY100080002035A, ZY100090002035A, ZY100100002035A, ZY100120002035A, ZY100030004035A,
ZY100040004035A, ZY100050004035A, ZY100060004035A, ZY100070004035A, ZY100080004035A,
ZY100090004035A, ZY100100004035A, ZY100120004035A, ZY110020002035A, ZY110025002035A,
ZY110030002035A, ZY110035002035A, ZY110040002035A, ZY110050002035A, ZY110020004035A,
ZY110025004035A, ZY110030004035A, ZY110035004035A, ZY110040004035A, ZY110050004035A,
ZY130030002035A, ZY130040002035A, ZY130050002035A, ZY130060002035A, ZY130070002035A,
ZY130080002035A, ZY130030004035A, ZY130040004035A, ZY130050004035A, ZY130060004035A,
ZY130070004035A, ZY130080004035A, ZY075030006035A, ZY075035006035A, ZY075040006035A,
ZY075050006035A, ZY075060006035A, ZY075070006035A, ZY075080006035A, ZY075090006035A,
ZY075100006035A, ZY075030008035A, ZY075035008035A, ZY075040008035A, ZY075050008035A,
ZY075060008035A, ZY075030010035A, ZY075035010035A, ZY075040010035A, ZY075050010035A,
ZY075060010035A, ZY100030006035A, ZY100040006035A, ZY100050006035A, ZY100060006035A,
ZY100070006035A, ZY100080006035A, ZY100090006035A, ZY100100006035A, ZY100030008035A,
ZY100040008035A, ZY100050008035A, ZY100060008035A, ZY100030010035A, ZY100040010035A,
ZY100050010035A, ZY100060010035A, ZY110020006035A, ZY110025006035A, ZY110030006035A,
ZY110035006035A, ZY110040006035A, ZY110050006035A, ZY110020008035A, ZY110025008035A,
ZY110030008035A, ZY110035008035A, ZY110040008035A, ZY110020010035A, ZY110025010035A,
ZY110030010035A, ZY110035010035A, ZY110040010035A, ZY110050010035A, ZY130030006035A,
ZY130040006035A, ZY130050006035A, ZY130060006035A, ZY130070006035A, ZY130080006035A,

ZY130030008035A, ZY130040008035A, ZY130050008035A, ZY130060008035A, ZY130030010035A,
ZY130040010035A, ZY130050010035A, ZY130060010035A, ZY075030015035A, ZY075035012035A,
ZY075040012035A, ZY075050012035A, ZY075060012035A, ZY075030012035A, ZY075035015035A,
ZY075040015035A, ZY075050015035A, ZY075060015035A, ZY075030022035A, ZY075035022035A,
ZY075040022035A, ZY075050022035A, ZY075060022035A, ZY100030012035A, ZY100040012035A,
ZY100050012035A, ZY100060012035A, ZY100030015035A, ZY100040015035A, ZY100050015035A,
ZY100060015035A, ZY100030022035A, ZY100040022035A, ZY100050022035A, ZY100060022035A,
ZY110020012035A, ZY110025012035A, ZY110030012035A, ZY110035012035A, ZY110040012035A,
ZY110050012035A, ZY110020015035A, ZY110025015035A, ZY110030015035A, ZY110035015035A,
ZY110040015035A, ZY110020022035A, ZY110025022035A, ZY110030022035A, ZY110035022035A,
ZY110040022035A, ZY130030012035A, ZY130040012035A, ZY130050012035A, ZY130060012035A,
ZY130030015035A, ZY130040015035A, ZY130050015035A, ZY130060015035A, ZY130030022035A,
ZY130040022035A, ZY130050022035A, ZY130060022035A.

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 biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, República Popular de china

Expediente N° 1-0047-3110-002325-21-2

AM