



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

Disposición

Número: DI-2017-10859-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-07137-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-07137-16-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7, 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 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-1991-7, correspondiente al producto médico denominado VÁLVULA ENDOBRONQUIAL ZEPHYR® Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL ZEPHYR®, marca: PULMONX, propiedad de la firma MTG Group

S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1065/12 de fecha 22 de febrero 2012, la cual será 22 de febrero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7, VÁLVULA ENDOBRONQUIAL ZEPHYR® Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL ZEPHYR®, marca: PULMONX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22573663-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7.

ARTÍCULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-07137-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.17 14:50:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
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: 2017.10.17 14:50:44 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG Group S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo VÁLVULA ENDOBRONQUIAL ZEPHYR® Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL ZEPHYR®

Marca del producto médico: PULMONX

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 1065/12 del 22 de febrero de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-1217-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del certificado	22 de febrero de 2017	22 de febrero 2022	
Vida útil	Modelos: EBV-TS-4.0 Zephyr 4.0 EBV EBV-TS-4.0-LP Zephyr 4.0-LP EBV EBV-TS-5.5 Zephyr 5.5 EBVEDC-TS-5.5 Zephyr 4.0 EDC EDC-TS-4.0-J Zephyr 4.0-J EDC EDC-TS-5.5 Zephyr 5.5 EDC Vida útil: 1 año	Modelo: EBV-TS-4.0 Zephyr 4.0 EBV EBV-TS-4.0-LP Zephyr 4.0-LP EBV EBV-TS-5.5 Zephyr 5.5 EBV EDC-TS-5.5 Zephyr 5.5 EDC EDC-TS-4.0-J Zephyr 4.0-J EDC EDC-TS-5.5 Zephyr 5.5 EDC	Vida útil: 30 meses 30 meses 29 meses 28 meses 28 meses 28 meses
Marca	Válvula endobronquial Zephyr y catéter endobronquial Zephyr	Pulmonx	
Indicacion de Uso	Control de flujo de aire con el fin de mejorar la función pulmonar de pacientes con	La válvula Zephyr EBV es una válvula bronquial implantable indicada para controlar el flujo de aire con el fin de	

IF-2017-22573663-APN-DNPM#ANMAT

	enfisema heterogéneo y/o para reducir fugas de aire	mejorar la función pulmonar en pacientes con hiperinflación asociada a enfisema grave o reducir las fugas de aire.
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-07137-16-1

IF-2017-22573663-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22573663-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7137-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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=CUIIT 30715117564
Date: 2017.09.29 15:15:51 -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=CUIIT
30715117564
Date: 2017.09.29 15:15:52 -03'00'