



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005014-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005014-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-267

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico liberador de fármaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZENFlex Pro™

Modelos:

ZX05020080A, ZX05030080A, ZX05040080A, ZX05060080A, ZX05080080A, ZX05100080A, ZX05120080A,
ZX05150080A, ZX06020080A, ZX06030080A, ZX06040080A, ZX06060080A, ZX06080080A, ZX06100080A,
ZX06120080A, ZX06150080A, ZX07020080A, ZX07030080A, ZX07040080A, ZX07060080A, ZX07080080A,

ZX07100080A, ZX07120080A, ZX07150080A, ZX05020125A, ZX05030125A, ZX05040125A, ZX05060125A, ZX05080125A, ZX05100125A, ZX05120125A, ZX05150125A, ZX06020125A, ZX06030125A, ZX06040125A, ZX06060125A, ZX06080125A, ZX06100125A, ZX06120125A, ZX06150125A, ZX07020125A, ZX07030125A, ZX07040125A, ZX07060125A, ZX07080125A, ZX07100125A, ZX07120125A, ZX07150125A.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent periférico liberador de fármaco ZENFLEX Pro™ está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas nuevas o reestenóticas en la enfermedad vascular originada en las arterias femoropoplíteas por encima de la rodilla con un diámetro del vaso de 4,0 mm a 6,5 mm.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Zylox-Tonbridge Industrial Park, No. 270 Shuyun Road, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-267 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005014-25-4

Nº Identificador Trámite: 69563

AM

