



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005941-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005941-25-6

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: 954-271

Nombre descriptivo: Catéter con balón para ATP recubierto de fármaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZENFluxion™

Modelos:

ZY100015002014A, ZY100015004014A, ZY100015008014A, ZY100015010014A, ZY100015012014A,

ZY100020004014A, ZY100020008014A, ZY100020010014A, ZY100020012014A, ZY100020015014A,
ZY100020022014A, ZY100025004014A, ZY100025008014A, ZY100025010014A, ZY100025012014A,
ZY100025015014A, ZY100025022014A, ZY100030004014A, ZY100030008014A, ZY100030010014A,
ZY100030012014A, ZY100030015014A, ZY100030022014A, ZY100035004014A, ZY100035008014A,
ZY100035010014A, ZY100035012014A, ZY100040004014A, ZY100040008014A, ZY100040010014A,
ZY100040012014A, ZY100050004014A, ZY100050008014A, ZY100050010014A, ZY100050012014A,
ZY130015002014A, ZY130015004014A, ZY130015006014A, ZY130015008014A, ZY130015010014A,
ZY130015012014A, ZY130020002014A, ZY130020003014A, ZY130020004014A, ZY130020006014A,
ZY130020008014A, ZY130020010014A, ZY130020012014A, ZY130020015014A, ZY130020022014A,
ZY130025002014A, ZY130025003014A, ZY130025004014A, ZY130025006014A, ZY130025008014A,
ZY130025010014A, ZY130025012014A, ZY130025015014A, ZY130025022014A, ZY130030002014A,
ZY130030003014A, ZY130030004014A, ZY130030006014A, ZY130030008014A, ZY130030010014A,
ZY130030012014A, ZY130030015014A, ZY130030022014A, ZY130035002014A, ZY130035003014A,
ZY130035004014A, ZY130035006014A, ZY130035008014A, ZY130035010014A, ZY130035012014A,
ZY130040002014A, ZY130040003014A, ZY130040004014A, ZY130040006014A, ZY130040008014A,
ZY130040010014A, ZY130040012014A, ZY130050002014A, ZY130050003014A, ZY130050004014A,
ZY130050006014A, ZY130050008014A, ZY130050010014A, ZY130050012014A, ZY140020004014A,
ZY140020008014A, ZY140020010014A, ZY140020012014A, ZY140020015014A, ZY140020022014A,
ZY140025004014A, ZY140025008014A, ZY140025010014A, ZY140025012014A, ZY140025015014A,
ZY140025022014A, ZY140030004014A, ZY140030008014A, ZY140030010014A, ZY140030012014A,
ZY140030015014A, ZY140030022014A, ZY140035004014A, ZY140035008014A, ZY140035010014A,
ZY140035012014A, ZY140035015014A, ZY140035022014A, ZY140040004014A, ZY140040008014A,
ZY140040010014A, ZY140040012014A, ZY140040015014A, ZY140040022014A, ZY140050004014A,
ZY140050008014A, ZY140050010014A, ZY140050012014A, ZY140050015014A, ZY140050022014A,
ZY150012501514A, ZY150015001514A, ZY150015002014A, ZY150015004014A, ZY150015008014A,
ZY150015010014A, ZY150015012014A, ZY150020004014A, ZY150020008014A, ZY150020010014A,
ZY150020012014A, ZY150020015014A, ZY150020022014A, ZY150025004014A, ZY150025008014A,
ZY150025010014A, ZY150025012014A, ZY150025015014A, ZY150025022014A, ZY150030004014A,
ZY150030008014A, ZY150030010014A, ZY150030012014A, ZY150030015014A, ZY150030022014A,
ZY150035004014A, ZY150035008014A, ZY150035010014A, ZY150035012014A, ZY150040004014A,
ZY150040008014A, ZY150040010014A, ZY150040012014A, ZY150050004014A, ZY150050008014A,
ZY150050010014A, ZY150050012014A, ZY045050004018A, ZY045050006018A, ZY045060004018A,
ZY045060006018A, ZY045070004018A, ZY045070006018A, ZY075020002018A, ZY075020004018A,
ZY075020006018A, ZY075020008018A, ZY075020010018A, ZY075020012018A, ZY075020015018A,
ZY075020022018A, ZY075025002018A, ZY075025004018A, ZY075025006018A, ZY075025008018A,
ZY075025010018A, ZY075025012018A, ZY075025015018A, ZY075025022018A, ZY075030002018A,
ZY075030004018A, ZY075030006018A, ZY075030008018A, ZY075030010018A, ZY075030012018A,
ZY075030015018A, ZY075030022018A, ZY075035002018A, ZY075035004018A, ZY075035006018A,
ZY075035008018A, ZY075035010018A, ZY075035012018A, ZY075035015018A, ZY075035022018A,
ZY075040002018A, ZY075040004018A, ZY075040006018A, ZY075040008018A, ZY075040010018A,
ZY075040012018A, ZY075040015018A, ZY075040022018A, ZY075050002018A, ZY075050004018A,
ZY075050006018A, ZY075050008018A, ZY075050010018A, ZY075050012018A, ZY075050015018A,
ZY075050022018A, ZY075060002018A, ZY075060004018A, ZY075060006018A, ZY075060008018A,
ZY075060010018A, ZY075060012018A, ZY075060015018A, ZY075060022018A, ZY075070004018A,
ZY075070006018A, ZY075080004018A, ZY075080006018A, ZY075090004018A, ZY075090006018A,
ZY090020004018A, ZY090020008018A, ZY090020012018A, ZY090020022018A, ZY090025004018A,

ZY090025008018A, ZY090025012018A, ZY090025022018A, ZY090030004018A, ZY090030008018A,
ZY090030012018A, ZY090030022018A, ZY130020002018A, ZY130020004018A, ZY130020006018A,
ZY130020008018A, ZY130020010018A, ZY130020012018A, ZY130020015018A, ZY130020022018A,
ZY130025002018A, ZY130025004018A, ZY130025006018A, ZY130025008018A, ZY130025010018A,
ZY130025012018A, ZY130025015018A, ZY130025022018A, ZY130030002018A, ZY130030004018A,
ZY130030006018A, ZY130030008018A, ZY130030010018A, ZY130030012018A, ZY130030015018A,
ZY130030022018A, ZY130035002018A, ZY130035004018A, ZY130035006018A, ZY130035008018A,
ZY130035010018A, ZY130035012018A, ZY130035015018A, ZY130035022018A, ZY130040002018A,
ZY130040004018A, ZY130040006018A, ZY130040008018A, ZY130040010018A, ZY130040012018A,
ZY130040015018A, ZY130040022018A, ZY130050002018A, ZY130050004018A, ZY130050006018A,
ZY130050008018A, ZY130050010018A, ZY130050012018A, ZY130050015018A, ZY130050022018A,
ZY130060002018A, ZY130060004018A, ZY130060006018A, ZY130060008018A, ZY130060010018A,
ZY130060012018A, ZY130060015018A, ZY130060022018A, ZY130070004018A, ZY130070006018A,
ZY130080004018A, ZY130080006018A, ZY130090004018A, ZY130090006018A, ZY150050004018A,
ZY150050008018A, ZY150050010018A, ZY150050012018A, ZY150060004018A, ZY150060008018A,
ZY150060010018A, ZY150060012018A, ZY150070004018A, ZY150070008018A, ZY150070010018A,
ZY150070012018A, ZY180020004018A, ZY180020008018A, ZY180020010018A, ZY180025004018A,
ZY180025008018A, ZY180025010018A, ZY180030004018A, ZY180030008018A, ZY180030010018A,
ZY180035004018A, ZY180035008018A, ZY180035010018A, ZY180040004018A, ZY180040008018A,
ZY180040010018A, ZY180050004018A, ZY180050008018A, ZY180050010018A, ZY180050012018A,
ZY180060004018A, ZY180060008018A, ZY180060010018A, ZY180060012018A, ZY180070004018A,
ZY180070008018A, ZY180070010018A, ZY180070012018A, ZY075030002035A, ZY075030004035A,
ZY075030006035A, ZY075030008035A, ZY075030010035A, ZY075030012035A, ZY075030015035A,
ZY075030022035A, ZY075035002035A, ZY075035004035A, ZY075035006035A, ZY075035008035A,
ZY075035010035A, ZY075035012035A, ZY075035015035A, ZY075035022035A, ZY075040002035A,
ZY075040004035A, ZY075040006035A, ZY075040008035A, ZY075040010035A, ZY075040012035A,
ZY075040015035A, ZY075040022035A, ZY075050002035A, ZY075050004035A, ZY075050006035A,
ZY075050008035A, ZY075050010035A, ZY075050012035A, ZY075050015035A, ZY075050022035A,
ZY075060002035A, ZY075060004035A, ZY075060006035A, ZY075060008035A, ZY075060010035A,
ZY075060012035A, ZY075060015035A, ZY075060022035A, ZY075070002035A, ZY075070004035A,
ZY075070006035A, ZY075080002035A, ZY075080004035A, ZY075080006035A, ZY075090002035A,
ZY075090004035A, ZY075090006035A, ZY075100002035A, ZY075100004035A, ZY075100006035A,
ZY075120002035A, ZY075120004035A, ZY100030002035A, ZY100030004035A, ZY100030006035A,
ZY100030008035A, ZY100030010035A, ZY100030012035A, ZY100030015035A, ZY100030022035A,
ZY100040002035A, ZY100040004035A, ZY100040006035A, ZY100040008035A, ZY100040010035A,
ZY100040012035A, ZY100040015035A, ZY100040022035A, ZY100050002035A, ZY100050004035A,
ZY100050006035A, ZY100050008035A, ZY100050010035A, ZY100050012035A, ZY100050015035A,
ZY100050022035A, ZY100060002035A, ZY100060004035A, ZY100060006035A, ZY100060008035A,
ZY100060010035A, ZY100060012035A, ZY100060015035A, ZY100060022035A, ZY100070002035A,
ZY100070004035A, ZY100070006035A, ZY100080002035A, ZY100080004035A, ZY100080006035A,
ZY100090002035A, ZY100090004035A, ZY100090006035A, ZY100100002035A, ZY100100004035A,
ZY100100006035A, ZY100120002035A, ZY100120004035A, ZY110020002035A, ZY110020004035A,
ZY110020006035A, ZY110020008035A, ZY110020010035A, ZY110020012035A, ZY110020015035A,
ZY110020022035A, ZY110025002035A, ZY110025004035A, ZY110025006035A, ZY110025008035A,
ZY110025010035A, ZY110025012035A, ZY110025015035A, ZY110025022035A, ZY110030002035A,
ZY110030004035A, ZY110030006035A, ZY110030008035A, ZY110030010035A, ZY110030012035A,

ZY110030015035A, ZY110030022035A, ZY110035002035A, ZY110035004035A, ZY110035006035A,
ZY110035008035A, ZY110035010035A, ZY110035012035A, ZY110035015035A, ZY110035022035A,
ZY110040002035A, ZY110040004035A, ZY110040006035A, ZY110040008035A, ZY110040010035A,
ZY110040012035A, ZY110040015035A, ZY110040022035A, ZY110050002035A, ZY110050004035A,
ZY110050006035A, ZY110050010035A, ZY110050012035A, ZY130030002035A, ZY130030004035A,
ZY130030006035A, ZY130030008035A, ZY130030010035A, ZY130030012035A, ZY130030015035A,
ZY130030022035A, ZY130040002035A, ZY130040004035A, ZY130040006035A, ZY130040008035A,
ZY130040010035A, ZY130040012035A, ZY130040015035A, ZY130040022035A, ZY130050002035A,
ZY130050004035A, ZY130050006035A, ZY130050008035A, ZY130050010035A, ZY130050012035A,
ZY130050015035A, ZY130050022035A, ZY130060002035A, ZY130060004035A, ZY130060006035A,
ZY130060008035A, ZY130060010035A, ZY130060012035A, ZY130060015035A, ZY130060022035A,
ZY130070002035A, ZY130070004035A, ZY130070006035A, ZY130080002035A, ZY130080004035A,
ZY130080006035A.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con balón recubierto en fármaco ZENFluxion™ está indicado para la angioplastia transluminal percutánea de lesiones por oclusión o estenosis en arterias ilíacas, femorales o poplítea.

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: 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 954-271 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005941-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 70508

AM

