



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007789-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007789-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. ; 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: 3054-5

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón PTCA Rx liberador de sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-383 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, Elución de Medicamento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mozec™ SEB; Meril

Modelos:

Mozec™ SEB:

MOZS20009
MOZS20012
MOZS20014
MOZS20015
MOZS20017
MOZS20020
MOZS20025
MOZS20030
MOZS22509
MOZS22514
MOZS22517
MOZS22520
MOZS22525
MOZS22530
MOZS25009
MOZS25014
MOZS25017
MOZS25020
MOZS25025
MOZS25030
MOZS27509
MOZS27514
MOZS27517
MOZS27520
MOZS27525
MOZS27530
MOZS30009
MOZS30014
MOZS30017
MOZS30020
MOZS30025
MOZS30030
MOZS35009
MOZS35014
MOZS35017
MOZS35020
MOZS35025
MOZS35030
MOZS40009
MOZS40014
MOZS40017
MOZS40020
MOZS40025
MOZS40030
MOZS45009
MOZS45014

MOZS45017
MOZS45020
MOZS45025
MOZS45030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de dilatación con balón PTCA Rx liberador de sirolimus Mozec™ SEB está indicado para las arterias coronarias nativas. Está indicado para la dilatación de porciones estenóticas incluyendo también oclusiones totales, pacientes con IAM (Infarto Agudo de Miocardio) y puede ser utilizado también para la post dilatación de stents expandibles con balón.

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: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3054-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007789-25-5

Nº Identificador Trámite: 72441

AM

