



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001519-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001519-26-6

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: 3054-13

Nombre descriptivo: Sistema de andamiaje vascular biorreabsorbible 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): MeRes100™; MERIL

Modelos:

MeRes100™

MRS22513

MRS22516

MRS22519

MRS22524

MRS22529

MRS22532

MRS22537

MRS22540

MRS25013

MRS25016
MRS25019
MRS25024
MRS25029
MRS25032
MRS25037
MRS25040
MRS27513
MRS27516
MRS27519
MRS27524
MRS27529
MRS27532
MRS27537
MRS27540
MRS30013
MRS30016
MRS30019
MRS30024
MRS30029
MRS30032
MRS30037
MRS30040
MRS32513
MRS32516
MRS32519
MRS32524
MRS32529
MRS32532
MRS32537
MRS32540
MRS35013
MRS35016
MRS35019
MRS35024
MRS35029
MRS35032
MRS35037
MRS35040
MRS40013
MRS40016
MRS40019
MRS40024
MRS40029
MRS40032
MRS40037
MRS40040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El MeRes100™ BRS está indicado en pacientes candidatos para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) y procedimientos de implantación de andamios vasculares para aumentar el diámetro del lumen coronario debido a una cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones de novo en arterias coronarias nativas.

El andamiaje eventualmente se reabsorberá y posiblemente facilite la normalización de la función vascular del paciente.

Se recomienda cubrir un mínimo de 2 mm de tejido sano a cada lado de la lesión objetivo.

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

(Contenido: Un (1) MeRes100™ BRS en bandeja circular protectora tipo aro, una (1) Instrucciones para el uso, dos (2) Tarjetas de Implante)

Método de esterilización: Radiación

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 3054-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001519-26-6

N° Identificador Trámite: 76081

AM