



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008883-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008883-25-5

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: 3054-12

Nombre descriptivo: Sistema Embólico Líquido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Oclusores, Vasculares, para Embolización Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Menox™; MERIL

Modelos:
Menox™
MNX18
MNX20
MNX34

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema embólico líquido (SEL) Menox™ está indicado para la embolización pre-quirúrgica de una malformación arteriovenosa cerebral (bAVMs).
1) Menox™ SEL (18 cSt) y Menox™ SEL (20 cSt) - Se recomienda cuando se conducirán inyecciones del pedículo de alimentación cerca del nido de

malformaciones arterio-venosas del cerebro (bAVM, por sus siglas en inglés)

2) Menox™ SEL (34 cSt) - Se recomienda para embolizar un flujo mayor de componentes fistulosos más grandes.

Período de vida útil: 4 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

El sistema embólico líquido Menox™ consiste de los siguientes componentes:

- Material embólico líquido (MEL) Menox 18/Menox 20/Menox 34 (vial de 1,5 ml)
- Dimetilsulfóxido (DMSO) (vial de 1,5 ml)
- Jeringas compatibles con DMSO de 1 ml (3 u.)

Método de esterilización: Calor Seco

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 3054-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008883-25-5

Nº Identificador Trámite: 73537

AM