



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001791-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001791-26-4

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: 3054-18

Nombre descriptivo: Sistema de Stent coronario 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): Biomine Aura™; MERIL

Modelos:

Biomine Aura™

BIA20013

BIA20016

BIA20019

BIA20024

BIA20029

BIA20032

BIA20037
BIA20040
BIA20044
BIA20048
BIA22508
BIA22513
BIA22516
BIA22519
BIA22524
BIA22529
BIA22532
BIA22537
BIA22540
BIA22544
BIA22548
BIA25008
BIA25013
BIA25016
BIA25019
BIA25024
BIA25029
BIA25032
BIA25037
BIA25040
BIA25044
BIA25048
BIA27508
BIA27513
BIA27516
BIA27519
BIA27524
BIA27529
BIA27532
BIA27537
BIA27540
BIA27544
BIA27548
BIA30008
BIA30013
BIA30016
BIA30019
BIA30024
BIA30029
BIA30032
BIA30037
BIA30040
BIA30044
BIA30048
BIA35008
BIA35013
BIA35016
BIA35019
BIA35024
BIA35029
BIA35032
BIA35037
BIA35040
BIA35044
BIA35048
BIA40008
BIA40013
BIA40016

BIA40019
BIA40024
BIA40029
BIA40032
BIA40037
BIA40040
BIA40044
BIA40048
BIA45008
BIA45013
BIA45016
BIA45019
BIA45024
BIA45029
BIA45032
BIA45037
BIA45040
BIA45044
BIA45048

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones coronarias arterias nativas discretas de novo.
- Para restablecer el flujo coronario en pacientes con infarto agudo de miocardio que se presentan en las 12 horas siguientes al inicio de los síntomas.
- Para el tratamiento de pacientes con diabetes concomitante, síndrome coronario agudo, lesiones de doble vaso (dos lesiones en dos vasos epicárdicos diferentes), lesiones que residen dentro de vasos coronarios pequeños; lesiones en las que el tratamiento provoca el encarcelamiento de ramas laterales (lesiones con una rama lateral < 2 mm de diámetro o una estenosis ostial < 50%); para el tratamiento de pacientes de edad avanzada (edad >= 65 años), y para el tratamiento tanto de hombres como de mujeres.
- Para el tratamiento de pacientes que presenten reestenosis intra-stent en lesiones de arterias coronarias; lesiones de arterias coronarias ocluidas totales crónicas (definidas como lesiones de arterias coronarias con flujo TIMI 0 y con una duración superior a 3 meses); y lesiones de bifurcación de arterias coronarias.
- En todas las situaciones: La longitud de la lesión tratada debe ser <=44 mm y el diámetro del vaso sanguíneo de referencia es de 2,00 mm a 4,50 mm.

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: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

(Un (1) Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ alojado en una bandeja circular de aro, un (1) documento de Instrucciones de uso, dos (2) Tarjetas de implante de stent.).

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 3054-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001791-26-4

N° Identificador Trámite: 76356

AM