



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2430-1#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2430-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 695/20 de fecha 10 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2153/21 (23 de marzo de 2021)
N° rev: 2430-1#0001 (30 de diciembre de 2024)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Evermine 50 (EVF20013; EVF20016; EVF20019; EVF20024; EVF20029; EVF20032; EVF20037; EVF20040; EVF20044; EVF20048; EVF22508; EVF22513; EVF22516; EVF22519; EVF22524; EVF22529; EVF22532; EVF22537; EVF22540; EVF22544; EVF22548; EVF25008; EVF25013; EVF25016; EVF25019; EVF25024; EVF25029; EVF25032; EVF25037; EVF25040; EVF25044; EVF25048; EVF27508;	EVF20013; EVF20016; EVF20019; EVF20024; EVF20029; EVF20032; EVF20037; EVF20040; EVF20044; EVF20048; EVF22508; EVF22513; EVF22516; EVF22519; EVF22524; EVF22529; EVF22532; EVF22537; EVF22540; EVF22544; EVF22548; EVF25008; EVF25013; EVF25016; EVF25019; EVF25024; EVF25029; EVF25032; EVF25037; EVF25040; EVF25044; EVF25048; EVF27508; EVF27513; EVF27516; EVF27519; EVF27524; EVF27529; EVF27532; EVF27537; EVF27540; EVF27544; EVF27548; EVF30008; EVF30013; EVF30016; EVF30019; EVF30024; EVF30029; EVF30032; EVF30037; EVF30040; EVF30044; EVF30048; EVF35008; EVF35013; EVF35016; EVF35019; EVF35024; EVF35029; EVF35032; EVF35037; EVF35040; EVF35044; EVF35048; EVF40008; EVF40013; EVF40016;

	EVF27513; EVF27516; EVF27519; EVF27524; EVF27529; EVF27532; EVF27537; EVF27540; EVF27544; EVF27548; EVF30008; EVF30013; EVF30016; EVF30019; EVF30024; EVF30029; EVF30032; EVF30037; EVF30040; EVF30044; EVF30048; EVF35008; EVF35013; EVF35016; EVF35019; EVF35024; EVF35029; EVF35032; EVF35037; EVF35040; EVF35044; EVF35048; EVF40008; EVF40013; EVF40016; EVF40019; EVF40024; EVF40029; EVF40032; EVF40037; EVF40040; EVF40044; EVF40048; EVF45013; EVF45016; EVF45019; EVF45024; EVF45029; EVF45032; EVF45037; EVF45040; EVF45044; EVF45048).	EVF40019; EVF40024; EVF40029; EVF40032; EVF40037; EVF40040; EVF40044; EVF40048; EVF45008; EVF45013; EVF45016; EVF45019; EVF45024; EVF45029; EVF45032; EVF45037; EVF45040; EVF45044; EVF45048.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Meril	Meril; Evermine50
Indicación/es autorizada/s	El sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50 está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones restenóticas de novo y en el stent (longitudes = 44 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2.00 mm hasta 4.5 mm en pacientes elegibles para procedimientos de stent y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).	El sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50 está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones restenóticas de novo y en el stent (longitudes ≤ 44 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2.00 mm hasta 4.5 mm en pacientes elegibles para procedimientos de stent y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).
Nombre Descriptivo del	Sistema de Stent Coronario cromo-cobalto recubierto con	Sistema de stent coronario liberador de Everolimus

producto	droga antiproliferativa	
----------	-------------------------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de Everolimus

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): Meril; Evermine50

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50 está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones restenóticas de novo y en el stent (longitudes ≤ 44 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2.00 mm hasta 4.5 mm en pacientes elegibles para procedimientos de stent y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

Modelos: EVF20013; EVF20016; EVF20019; EVF20024; EVF20029; EVF20032; EVF20037; EVF20040; EVF20044; EVF20048; EVF22508; EVF22513; EVF22516; EVF22519; EVF22524; EVF22529; EVF22532; EVF22537; EVF22540; EVF22544; EVF22548; EVF25008; EVF25013; EVF25016; EVF25019; EVF25024; EVF25029; EVF25032; EVF25037; EVF25040; EVF25044; EVF25048; EVF27508; EVF27513; EVF27516; EVF27519; EVF27524; EVF27529; EVF27532; EVF27537; EVF27540; EVF27544; EVF27548; EVF30008; EVF30013; EVF30016; EVF30019; EVF30024; EVF30029; EVF30032; EVF30037; EVF30040; EVF30044; EVF30048; EVF35008; EVF35013; EVF35016; EVF35019; EVF35024; EVF35029; EVF35032; EVF35037; EVF35040; EVF35044; EVF35048; EVF40008; EVF40013; EVF40016; EVF40019; EVF40024; EVF40029; EVF40032; EVF40037; EVF40040; EVF40044; EVF40048; EVF45008; EVF45013; EVF45016; EVF45019; EVF45024; EVF45029; EVF45032; EVF45037; EVF45040; EVF45044; EVF45048.

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 biotecnológico: 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-396191, Gujarat, India

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01

abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 65950



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494