



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 954-168#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 Unifarma S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 954-168 aprobado según:

Disposición autorizante N° 941/2019 de fecha 27 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 954-168#0001: Revalida

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	2 años	3 años
Modelos	Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus Biomime™ Morph	BIM27522530, BIM27522540, BIM27522550, BIM27522560, BIM30025030, BIM30025040, BIM30025050, BIM30025060, BIM35027530, BIM35027540 BIM35027550, BIM35027560, BIM35030030, BIM35030040, BIM35030050, BIM35030060.
Indicación/es autorizada/s	Se encuentra indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los pacientes con enfermedad cardiaca isquémica sintomática debido a lesiones no tratadas y a lesiones estenóticas en las arterias coronarias (longitudes =56mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia	Se encuentra indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades cardiacas isquémicas sintomáticas debidas a lesiones reestenóticas nuevas y con stent (longitudes menor o igual a 56 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia del vaso de 2.25 mm a 3.5 mm en pacientes elegibles para Angioplastia Coronaria Trasluminal Percutánea (PTCA) y

	de vasos entre 2.25mm y 3.50mm en pacientes aptos para someterse a los procedimientos de implantación de stent y Angioplastia Coronaria Trasluminal Percutánea (PTCA).	procedimientos de implantación de stent.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según Disposición 941/2019	Ver adjunto. Se modifica Descripción del dispositivo (Sistema de catéter de balón de entrega de stent)
Clase de Riesgo	III	IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprotesis (stents), vasculares, coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biomime™ Morph

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se encuentra indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades cardíacas isquémicas sintomáticas debidas a lesiones reestenóticas nuevas y con stent (longitudes menor o igual a 56 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia del vaso de 2.25 mm a 3.5 mm en pacientes elegibles para Angioplastia Coronaria Trasluminal Percutánea (PTCA) y procedimientos de implantación de stent.

Modelos: BIM27522530, BIM27522540, BIM27522550, BIM27522560, BIM30025030, BIM30025040, BIM30025050, BIM30025060, BIM35027530, BIM35027540 BIM35027550, BIM35027560, BIM35030030, BIM35030040, BIM35030050, BIM35030060.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

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, 10 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 10 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69310