



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 3054-2#0001

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 MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 3054-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2409/26 de fecha 27 abril 2026
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Biomine Lineage™; MERIL	Biomime Lineage™; MERIL
Modelos	Biomine Lineage™ BIL20013 BIL20016 BIL20019 BIL20024 BIL20029 BIL20032 BIL20037 BIL20040 BIL20044 BIL20048 BIL22508 BIL22513 BIL22516	Biomime Lineage™ BIL20013 BIL20016 BIL20019 BIL20024 BIL20029 BIL20032 BIL20037 BIL20040 BIL20044 BIL20048 BIL22508 BIL22513 BIL22516

BIL22519	BIL22519
BIL22524	BIL22524
BIL22529	BIL22529
BIL22532	BIL22532
BIL22537	BIL22537
BIL22540	BIL22540
BIL22544	BIL22544
BIL22548	BIL22548
BIL25008	BIL25008
BIL25013	BIL25013
BIL25016	BIL25016
BIL25019	BIL25019
BIL25024	BIL25024
BIL25029	BIL25029
BIL25032	BIL25032
BIL25037	BIL25037
BIL25040	BIL25040
BIL25044	BIL25044
BIL25048	BIL25048
BIL27508	BIL27508
BIL27513	BIL27513
BIL27516	BIL27516
BIL27519	BIL27519
BIL27524	BIL27524
BIL27529	BIL27529
BIL27532	BIL27532
BIL27537	BIL27537
BIL27540	BIL27540
BIL27544	BIL27544
BIL27548	BIL27548
BIL30008	BIL30008
BIL30013	BIL30013
BIL30016	BIL30016
BIL30019	BIL30019
BIL30024	BIL30024
BIL30029	BIL30029
BIL30032	BIL30032
BIL30037	BIL30037
BIL30040	BIL30040
BIL30044	BIL30044
BIL30048	BIL30048
BIL35008	BIL35008
BIL35013	BIL35013
BIL35016	BIL35016
BIL35019	BIL35019
BIL35024	BIL35024
BIL35029	BIL35029
BIL35032	BIL35032
BIL35037	BIL35037
BIL35040	BIL35040

	BIL35044 BIL35048 BIL40008 BIL40013 BIL40016 BIL40019 BIL40024 BIL40029 BIL40032 BIL40037 BIL40040 BIL40044 BIL40048 BIL45008 BIL45013 BIL45016 BIL45019 BIL45024 BIL45029 BIL45032 BIL45037 BIL45040 BIL45044 BIL45048	BIL35044 BIL35048 BIL40008 BIL40013 BIL40016 BIL40019 BIL40024 BIL40029 BIL40032 BIL40037 BIL40040 BIL40044 BIL40048 BIL45008 BIL45013 BIL45016 BIL45019 BIL45024 BIL45029 BIL45032 BIL45037 BIL45040 BIL45044 BIL45048
Rótulos y/o instrucciones de uso	Fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India Importador: MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. Bucarelli 2135, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Biomime Lineage™; Meril (según corresponda) Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus REF (símbolo): XXXXXX Estéril (símbolo “Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior”) Lote (símbolo): XXXXX Número de Serie (símbolo): XXXXXXXXXX Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM-DD Para uso único, no reusar (símbolo) Consultar las instrucciones de	Fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India Importador: MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. Bucarelli 2135, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Biomime Lineage™; Meril (según corresponda) Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus REF (símbolo): XXXXXX Estéril (símbolo “Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior”) Lote (símbolo): XXXXX Número de Serie (símbolo): XXXXXXXXXXXX Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM- DD Para uso único, no reusar (símbolo) Consultar las instrucciones de uso (símbolo) No reesterilizar (símbolo) No usar si el envase está dañado (símbolo) Limitación de Temperatura: 15-25°C (símbolo) Mantener seco (símbolo) No pirogénico (símbolo)

	uso (símbolo) No reesterilizar (símbolo) No usar si el envase está dañado (símbolo) Limitación de Temperatura: 15-25°C (símbolo) Mantener seco (símbolo) No pirogénico (símbolo) Esterilizado por óxido de etileno (símbolo) USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Responsable Técnico: Farm. Mariana Tamborenea (M.N. 12.607) AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 3054-2	Esterilizado por óxido de etileno (símbolo) USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Responsable Técnico: Farm. Mariana Tamborenea (M.N. 12.607) AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 3054-2
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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): Biomime Lineage™; MERIL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Lineage™ 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 restenosis 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.

Modelos: Biomime Lineage™

BIL20013
BIL20016
BIL20019
BIL20024
BIL20029
BIL20032
BIL20037
BIL20040
BIL20044
BIL20048
BIL22508
BIL22513
BIL22516
BIL22519
BIL22524
BIL22529
BIL22532
BIL22537
BIL22540
BIL22544
BIL22548
BIL25008
BIL25013
BIL25016
BIL25019
BIL25024
BIL25029
BIL25032
BIL25037
BIL25040
BIL25044
BIL25048
BIL27508
BIL27513
BIL27516
BIL27519
BIL27524
BIL27529
BIL27532
BIL27537
BIL27540
BIL27544
BIL27548
BIL30008
BIL30013
BIL30016
BIL30019
BIL30024
BIL30029
BIL30032
BIL30037

BIL30040
BIL30044
BIL30048
BIL35008
BIL35013
BIL35016
BIL35019
BIL35024
BIL35029
BIL35032
BIL35037
BIL35040
BIL35044
BIL35048
BIL40008
BIL40013
BIL40016
BIL40019
BIL40024
BIL40029
BIL40032
BIL40037
BIL40040
BIL40044
BIL40048
BIL45008
BIL45013
BIL45016
BIL45019
BIL45024
BIL45029
BIL45032
BIL45037
BIL45040
BIL45044
BIL45048

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-396 191, 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, 08 octubre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16
15:52:00 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:55:42

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: 08 octubre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 81122



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494