



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 954-129#0003**

En nombre y representación de la firma UNIFARMA S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 954-129

Disposición autorizante N° 1928 de fecha 11 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4254/2015 Transferencia de registro

12873/2017 Modificación de registro

8302/2018 Revalidación de registro

DC 1-0047-3110-005313-20-8 Modificación de registro

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril Life Sciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Biomime™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes que presentan cardiopatías isquémicas sintomáticas resultante de lesiones estenóticas e intra-stent y de-novo (largo=44mm) en arterias coronarias nativas, con un diámetro referencial de vaso de 2.5mm-4.5mm, en pacientes idóneos para PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea) y procedimientos de colocación de stent.

Modelos: BIO20013, BIO20016, BIO20019, BIO20024, BIO20029, BIO20032, BIO20037, BIO20040, BIO20044, BIO20048, BIO22508, BIO22513, BIO22516, BIO22519, BIO22524, BIO22529, BIO22532, BIO22537, BIO22540, BIO22544, BIO22548, BIO25008, BIO25013, BIO25016, BIO25019, BIO25024, BIO25029, BIO25032, BIO25037, BIO25040, BIO25044, BIO25048, BIO27508, BIO27513, BIO27516, BIO27519, BIO27524, BIO27529, BIO27532,

BIO27537, BIO27540, BIO27544, BIO27548, BIO30008, BIO30013, BIO30016, BIO30019, BIO30024, BIO30029, BIO30032, BIO30037, BIO30040, BIO30044, BIO30048, BIO35008, BIO35013, BIO35016, BIO35019, BIO35024, BIO35029, BIO35032, BIO35037, BIO35040, BIO35044, BIO35048, BIO40008, BIO40013, BIO40016, BIO40019, BIO40024, BIO40029, BIO40032, BIO40037, BIO40040, BIO40044, BIO40048, BIO45008, BIO45013, BIO45016, BIO45019, BIO45024, BIO45029, BIO45032, BIO45037, BIO45040, BIO45044, BIO45048

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: -

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de UNIFARMA S.A bajo el número PM 954-129 siendo su nueva vigencia hasta el 11 abril 2028

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.

Fecha de emisión: 12 octubre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 47106

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001971-23-0