República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-86094330-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Agosto de 2025

Referencia: 1-0047-3110-000318-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000318-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A ; 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: 954-257

Nombre descriptivo: Sistema embólico líquido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Menox™

Modelos:
MNX18, MNX20, MNX34

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El sistema embólico líquido Menox™ está indicado para la embolización pre-quirúrgica de una malformación arterio-venosa cerebral (bAVMs).
1) Menox™ LES (18 cSt) y Menox™ LES (20 cSt) - Se recomienda cuando se conducirán inyecciones del pedículo de alimentación cerca del nido de malformaciones arterio-venosas del cerebro (bAVM, por sus siglas en inglés)
2) Menox™ LES (34 cSt) - Se recomienda para embolizar un flujo mayor de componentes fistulosos más grandes.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria
El sistema embólico líquido Menox™ consiste de los siguientes componentes:
- Material embólico líquido Menox 18/Menox 20/Menox 34 (LEM) (vial de 1,5 ml)
- Dimetilsulfóxido (DMSO) (vial de 1,5 ml)
- Jeringas compatibles con DMSO de 1 ml (3 uni.)

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:
Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-257 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000318-25-3

N° Identificatorio Trámite: 63902

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.08.06 17:50:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.08.06 17:50:26 -03:00