



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008884-25-9

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-008884-25-9

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 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: 3054-19

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico Autoexpandible de Nitinol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpansibles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promesa™ BMS; MERIL

Modelos:

Promesa™ BMS

PRB0700030A  
PRB0800030A  
PRB0900030A  
PRB1000030A  
PRB0700040A  
PRB0800040A  
PRB0900040A  
PRB1000040A  
PRB0700060A  
PRB0800060A  
PRB0900060A  
PRB1000060A  
PRB0700080A  
PRB0800080A  
PRB0900080A  
PRB1000080A  
PRB0700100A  
PRB0800100A  
PRB0900100A  
PRB1000100A  
PRB0700120A  
PRB0800120A  
PRB0900120A  
PRB1000120A  
PRB0700150A  
PRB0800150A  
PRB0700180A  
PRB0800180A  
PRB0500030B  
PRB0600030B  
PRB0700030B  
PRB0800030B  
PRB0900030B  
PRB1000030B  
PRB0500040B  
PRB0600040B  
PRB0700040B  
PRB0800040B  
PRB0900040B  
PRB1000040B  
PRB0500060B  
PRB0600060B  
PRB0700060B  
PRB0800060B  
PRB0900060B  
PRB1000060B

PRB0500080B  
PRB0600080B  
PRB0700080B  
PRB0800080B  
PRB0900080B  
PRB1000080B  
PRB0500100B  
PRB0600100B  
PRB0700100B  
PRB0800100B  
PRB0900100B  
PRB1000100B  
PRB0500120B  
PRB0600120B  
PRB0700120B  
PRB0800120B  
PRB0900120B  
PRB1000120B  
PRB0500150B  
PRB0600150B  
PRB0700150B  
PRB0800150B  
PRB0500180B  
PRB0600180B  
PRB0700180B  
PRB0800180B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Promesa™ BMS - Stent periférico autoexpandible de nitinol está destinado al tratamiento de enfermedades ateroscleróticas de las arterias periféricas con un diámetro vascular de referencia de 5,00 mm a 7,00 mm para la arteria femoral superficial (AFS) y de 7,00 mm a 10,00 mm para la arteria ilíaca en pacientes elegibles para procedimientos de Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) y colocación de stents.

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: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

(Un (1) stent Promesa™ BMS alojado en una bandeja protectora de aro circular que se fija a una bandeja de sujeción del producto, un (1) Manual de Instrucciones, dos (2) Tarjetas de Implante de Stent).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

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 3054-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008884-25-9

Nº Identificador Trámite: 73538

AM