



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007646-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007646-25-0

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: 3054-3

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): Biomine™ Morph; MERIL

Modelos:

Biomine™ Morph

BIM27522530

BIM27522540

BIM27522550
BIM27522560
BIM30025030
BIM30025040
BIM30025050
BIM30025060
BIM35027530
BIM35027540
BIM35027550
BIM35027560
BIM35030030
BIM35030040
BIM35030050
BIM35030060

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus Biomime™ Morph está indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades cardiacas isquémicas sintomáticas debidas a lesiones restenóticas nuevas y con stent (longitudes ≤ 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 Transluminal Percutánea (PTCA) y procedimientos de stenting.

Período de vida útil: 3 (tres) 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

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3054-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007646-25-0

N° Identificador Trámite: 72291

AM