



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007950-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007950-25-1

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: 3054-7

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario para rama lateral 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™ Branch; MERIL

Modelos:

Biomine™ Branch

BBR25025016

BBR25025019

BBR25025024
BBR25025029
BBR30025016
BBR30025019
BBR30025024
BBR30025029
BBR35025016
BBR35025019
BBR35025024
BBR35025029
BBR35030016
BBR35030019
BBR35030024
BBR35030029
BBR40035016
BBR40035019
BBR40035024
BBR40035029

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Su uso está previsto para aumentar el diámetro luminal coronario de la rama secundaria de lesiones bifurcadas de novo en arterias coronarias nativas con diámetros de referencia que varían de 2.5 mm a 3.5 mm en la rama secundaria y de 2.5 mm a 4.0 mm en el vaso principal. El dispositivo está destinado para su uso en conjunto con stents coronarios expandibles por balón (de metal desnudo y liberadores de fármaco) en la rama principal.

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

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 3054-7 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007950-25-1

N° Identificador Trámite: 72621

AM