



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001888-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-001888-26-0

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: 3054-16

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-422 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NexGen™; Meril

Modelos:
NexGen™
NXG22508
NXG22513

NXG22516
NXG22519
NXG22524
NXG25008
NXG25013
NXG25016
NXG25019
NXG25024
NXG27508
NXG27513
NXG27516
NXG27519
NXG27524
NXG30008
NXG30013
NXG30016
NXG30019
NXG30024
NXG35008
NXG35013
NXG35016
NXG35019
NXG35024
NXG40008
NXG40013
NXG40016
NXG40019
NXG40024
NXG45008
NXG45013
NXG45016
NXG45019
NXG45024
NXG22529
NXG22532
NXG22537
NXG22540
NXG25029
NXG25032
NXG25037
NXG25040
NXG27529
NXG27532
NXG27537
NXG27540
NXG30029

NXG30032
NXG30037
NXG30040
NXG35029
NXG35032
NXG35037
NXG35040
NXG40029
NXG40032
NXG40037
NXG40040
NXG45029
NXG45032
NXG45037
NXG45040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El NexGen™ está indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades cardíacas isquémicas sintomáticas en lesiones de novo de arterias coronarias, en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de vasos de 2.25 mm a 4.5 mm y una longitud de lesión \leq 36 mm en pacientes elegibles para Percutaneous Transluminal Angioplastia Coronaria (PTCA).

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) Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™, guardado en una bandeja circular de protección, un (1) folleto con las Instrucciones de Uso, dos (2) tarjetas de implantación de stent junto con el folleto.)

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 3054-16 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001888-26-0

N° Identificador Trámite: 76447

AM