



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001397-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001397-26-4

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: 3054-14

Nombre descriptivo: Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mozec™ PEB PTA; Meril

Modelos:

Mozec™ PEB PTA (Número de catálogo para catéter con una longitud útil de 80cm)

MO35P030030A

MO35P030040A

MO35P030050A

MO35P030060A

MO35P030080A

MO35P030120A

MO35P040030A
MO35P040040A
MO35P040050A
MO35P040060A
MO35P040080A
MO35P040120A
MO35P050030A
MO35P050040A
MO35P050050A
MO35P050060A
MO35P050080A
MO35P050120A
MO35P060030A
MO35P060040A
MO35P060050A
MO35P060060A
MO35P060080A
MO35P060120A
MO35P070030A
MO35P070040A
MO35P070050A
MO35P070060A
MO35P070080A
MO35P070120A
MO35P080030A
MO35P080040A
MO35P080050A
MO35P080060A
MO35P080080A
MO35P080120A
MO35P090030A
MO35P090040A
MO35P090050A
MO35P090060A
MO35P090080A
MO35P100030A
MO35P100040A
MO35P100050A
MO35P100060A
MO35P100080A

Mozec™ PEB PTA (Número de catálogo para catéter con una longitud útil de 135cm)

MO35P030030B
MO35P030040B
MO35P030050B
MO35P030060B
MO35P030080B
MO35P030120B
MO35P040030B
MO35P040040B
MO35P040050B
MO35P040060B
MO35P040080B
MO35P040120B
MO35P050030B
MO35P050040B
MO35P050050B
MO35P050060B
MO35P050080B
MO35P050120B
MO35P060030B
MO35P060040B

MO35P060050B
MO35P060060B
MO35P060080B
MO35P060120B
MO35P070030B
MO35P070040B
MO35P070050B
MO35P070060B
MO35P070080B
MO35P070120B
MO35P080030B
MO35P080040B
MO35P080050B
MO35P080060B
MO35P080080B
MO35P080120B
MO35P090030B
MO35P090040B
MO35P090050B
MO35P090060B
MO35P090080B
MO35P100030B
MO35P100040B
MO35P100050B
MO35P100060B
MO35P100080B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel Mozec™ PEB PTA se indica para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedad arterial periférica para el tratamiento de la reestenosis dentro del stent o lesiones periféricas de novo con un diámetro del vaso de referencia igual o superior al tamaño del balón elegido. Este dispositivo también está indicado para la pre y posdilatación de stents en la vasculatura periférica.

Período de vida útil: 2 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) Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel Mozec™ PEB PTA alojado en una bandeja de blíster, una (1) instrucciones de uso)

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 3054-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001397-26-4

N° Identificador Trámite: 75963

AM