



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 3054-7#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 3054-7 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2681/26 de fecha 06 mayo 2026
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Biomine™ Branch; MERIL	Biomime™ Branch; MERIL
Modelos	Biomine™ Branch BBR25025016 BBR25025019 BBR25025024 BBR25025029 BBR30025016 BBR30025019 BBR30025024 BBR30025029 BBR35025016 BBR35025019 BBR35025024 BBR35025029 BBR35030016	Biomime™ Branch BBR25025016 BBR25025019 BBR25025024 BBR25025029 BBR30025016 BBR30025019 BBR30025024 BBR30025029 BBR35025016 BBR35025019 BBR35025024 BBR35025029 BBR35030016

	BBR35030019 BBR35030024 BBR35030029 BBR40035016 BBR40035019 BBR40035024 BBR40035029	BBR35030019 BBR35030024 BBR35030029 BBR40035016 BBR40035019 BBR40035024 BBR40035029
Rótulos y/o instrucciones de uso	Fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India Importador: MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. Bucarelli 2135, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Biomine™ Branch; Meril (según corresponda) Sistema de Stent Coronario para rama lateral liberador de Sirolimus REF (símbolo): XXXXXX Estéril Lote (símbolo): XXXXX Número de Serie (símbolo): XXXXXXXXXXXX Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM-DD Para único uso, no reusar (símbolo) Consultar las instrucciones de uso (símbolo) No reesterilizar (símbolo) No usar si el envase está dañado (símbolo) Limitación de Temperatura: 15-25°C (símbolo) Mantener seco (símbolo) No pirogénico (símbolo) Esterilizado por óxido de etileno (símbolo) USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES	Fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India Importador: MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. Bucarelli 2135, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Biomime™ Branch; Meril (según corresponda) Sistema de Stent Coronario para rama lateral liberador de Sirolimus REF (símbolo): XXXXXX Estéril Lote (símbolo): XXXXX Número de Serie (símbolo): XXXXXXXXXXXX Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM- DD Para único uso, no reusar (símbolo) Consultar las instrucciones de uso (símbolo) No reesterilizar (símbolo) No usar si el envase está dañado (símbolo) Limitación de Temperatura: 15-25°C (símbolo) Mantener seco (símbolo) No pirogénico (símbolo) Esterilizado por óxido de etileno (símbolo) USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Responsable Técnico: Farm. Mariana Tamborenea (M.N. 12.607) AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 3054-7

	SANITARIAS Responsable Técnico: Farm. Mariana Tamborenea (M.N. 12.607) AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 3054-7	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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): Biomime™ Branch; MERIL

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.

Modelos: Biomime™ Branch

BBR25025016

BBR25025019

BBR25025024

BBR25025029

BBR30025016

BBR30025019

BBR30025024

BBR30025029

BBR35025016

BBR35025019

BBR35025024

BBR35025029

BBR35030016

BBR35030019

BBR35030024

BBR35030029

BBR40035016

BBR40035019

BBR40035024

BBR40035029

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 biotecnológico: 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.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica  Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.16 15:40:24 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 19.10.2026 15:46:32 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
--	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 octubre 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 81835