



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10477-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4236-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4236-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MERIL LIFE SCIENCES, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS, de acuerdo con lo solicitado por VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2229-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS

Marca(s) de (los) productò(s) médico(s): MERIL LIFE SCIENCES

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades Isquémicas sintomáticas debidas a lesiones reestenóticas nuevas con stent (long. \leq 44mm) en coronarias nativas con un diámetro de referencia del vaso de 2 mm a 4,5 mm en pacientes elegibles para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea y para procedimientos de colocación de stent.

Modelo/s:

MTR22508 2.25 8

MTR25008 2.5 8

MTR27508 2.75 8

MTR30008 3 8

MTR35008 3.5 8

MTR40008 4 8

MTR45008 4.5 8

MTR20013 2 13

MTR22513 2.25 13

MTR25013 2.5 13

MTR27513 2.75 13

MTR30013 3 13

MTR35013 3.5 13

MTR40013 4 13

MTR45013 4.5 13

MTR20016 2 16

MTR22516 2.25 16

MTR25016 2.5 16

MTR27516 2.75 16

MTR30016 3 16

MTR35016 3.5 16

MTR40016 4 16

MTR45016 4.5 16

MTR20019 2 19
MTR22519 2.25 19
MTR25019 2.5 19
MTR27519 2.75 19
MTR30019 3 19
MTR35019 3.5 19
MTR40019 4 19
MTR45019 4.5 19
MTR20024 2 24
MTR22524 2.25 24
MTR25024 2.5 24
MTR27524 2.75 24
MTR30024 3 24
MTR35024 3.5 24
MTR40024 4 24
MTR45024 4.5 24
MTR20029 2 29
MTR22529 2.25 29
MTR25029 2.5 29
MTR27529 2.75 29
MTR30029 3 29
MTR35029 3.5 29
MTR40029 4 29
MTR45029 4.5 29
MTR20032 2 32
MTR22532 2.25 32
MTR25032 2.5 32
MTR27532 2.75 32
MTR30032 3 32

MTR35032 3.5 32'

MTR40032 4 32

MTR45032 4.5 32

MTR20037 2 37

MTR22537 2.25 37

MTR25037 2.5 37

MTR27537 2.75 37

MTR30037 3 37

MTR35037 3.5 37

MTR40037 4 37

MTR45037 4.5 37

MTR20040 2 40

MTR22540 2.25 40

MTR25040 2.5 40

MTR27540 2.75 40

MTR30040 3 40

MTR35040 3.5 40

MTR40040 4 40

MTR45040 4.5 40

MTR20044 2 44

MTR22544 2.25 44

MTR25044 2.5 44

MTR27544 2.75 44

MTR30044 3 44

MTR35044 3.5 44

MTR40044 4 44

MTR45044 4.5 44

MTR20048 2 48

MTR22548 2.25 48

MTR25048 2.5 48

MTR27548 2.75 48

MTR30048 3 48

MTR35048 3.5 48

MTR40048 4 48

MTR45048 4.5 48

Período de vida útil: 2 años

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Expediente N° 1-47-3110-4236-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.06 11:54:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.06 11:54:07 -0300'

Fabricante: MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India.

Importador: VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, Adolfo Alsina N° 1441, piso 4°, Oficina 404, CABA, Argentina

Sistema de stent coronario liberador de sirolimus

Marca: Meril Life Sciences

Modelo: Metafor™

Referencia: _____ Medidas del catéter guía: _____

Contenido: 1 unidad

Producto estéril. Esterilizado por ETO.

Producto de un solo uso. NO REESTERILIZAR. No pirógeno

No utilizar si el envase está abierto o dañado. MR Condicional

Almacenar entre 15 °C y 25 °C. Mantener seco

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: consulte las Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Leandro Mario Olsina MN, N° 14911

Autorizado por la ANMAT PM 2229-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

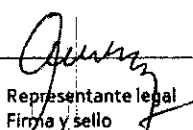
1 – Descripción de dispositivo.

El Sistema de Stent coronario liberador de Sirolimus Metafor™ consta de los siguientes componentes:


- Un Stent Coronario de Cromo Cobalto L605 con balón expandible
- Un recubrimiento de stent que consiste en una combinación de polímeros y fármaco antiproliferativo.
 - Fármaco antiproliferativo, Sirolimus (también conocido como Rapamicina).
 - Recubrimiento de copolímero biodegradable y biocompatible, que actúa como depósito y plataforma de liberación del medicamento.
- Un catéter balón para PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea) de intercambio rápido para implantación de stent.
- El stent se encuentra previamente montado sobre un catéter balón y colocado entre dos marcadores radiopacos de platino iridio.

1.1 – DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO.

1.1.1. Longitudes y diámetros de stent disponibles


Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martinez


Director Técnico
Firma y sello
LEANDRO OLSINA
IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez página 1 de 17

F

Las longitudes y diámetros de stent disponibles (87 configuraciones) se muestran en la Tabla 1

Tabla-1 Descripción del producto Sistema de Stent Metafor™

Diámetros de stent disponibles (mm)	Longitudes de stent disponibles (mm)										
	8	13	16	19	24	28	32	37	40	44	48
2.00	-	MTR20013	MTR20016	MTR20019	MTR20024	MTR20028	MTR20032	MTR20037	MTR20040	MTR20044	MTR20048
2.25	MTR22508	MTR22513	MTR22516	MTR22519	MTR22524	MTR22528	MTR22532	MTR22537	MTR22540	MTR22544	MTR22548
2.50	MTR25008	MTR25013	MTR25016	MTR25019	MTR25024	MTR25028	MTR25032	MTR25037	MTR25040	MTR25044	MTR25048
2.75	MTR27508	MTR27513	MTR27516	MTR27519	MTR27524	MTR27528	MTR27532	MTR27537	MTR27540	MTR27544	MTR27548
3.00	MTR30008	MTR30013	MTR30016	MTR30019	MTR30024	MTR30028	MTR30032	MTR30037	MTR30040	MTR30044	MTR30048
3.50	MTR35008	MTR35013	MTR35016	MTR35019	MTR35024	MTR35028	MTR35032	MTR35037	MTR35040	MTR35044	MTR35048
4.00	MTR40008	MTR40013	MTR40016	MTR40019	MTR40024	MTR40028	MTR40032	MTR40037	MTR40040	MTR40044	MTR40048
4.50	MTR45008	MTR45013	MTR45016	MTR45019	MTR45024	MTR45028	MTR45032	MTR45037	MTR45040	MTR45044	MTR45048

Tabla 2.

1.1.2	Material del stent	Aleación cromo cobalto L605 con pulido eléctrico, corte por láser de una tubería perfecta en un diseño híbrido.
1.1.3	Sistema de implantación de stent con catéter balón	Balón de poliamida semi-distensible; nominalmente 0,5mm más largo que el largo de stent. La ubicación y el largo del stent montado es definido por dos marcadores radiopacos estampados de platino iridio bajo el catéter balón. Dos marcadores proximales en el eje del sistema de implantación (90cm y 100cm de punta proximal a distal) indican la posición relativa del sistema de implantación al extremo del catéter guía branquial o femoral.
1.1.4	Largo utilizable del sistema de implantación	142cm
1.1.5	Lumen del cable guía	Comienza en el extremo distal del catéter balón y termina a aproximadamente 25cm del extremo distal del catéter balón.
1.1.6	Puerto (Rx) de intercambio rápido del cable guía	Comienza en el extremo distal del catéter balón, emerge a aproximadamente 25cm del extremo distal del catéter balón. Un estilete descartable

Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martinez

Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA

Director Técnico

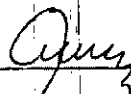
MEDICENTER

De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 17

		protege el catéter distal de algún daño involuntario.
1.1.7	Perfil del eje externo	Proximal: 1,98F (<41 mm) Proximal: 2.13F (>41 mm) Distal: 2,4F (<41 mm) Distal: 2,7F (>41 mm)
1.1.8	Dilatación del stent / Presión de inflado del balón	Nominal: 9atm (912Kilopascales); efectiva de estallido: 14/16atm (1419/1621 Kilopascales)* (RBP)* 14atm (1419Kilopascales) para stents de 4,5mm de diámetro y largo de >35mm, 4,0mm con largos >30mm, y 4,50mm de diámetro para todos los largos.
1.1.9	Compatibilidad del catéter guía	5F (Min D.I. 0,056 pulgadas / 1,42mm)
1.1.10	Compatibilidad del cable guía	0,014 pulgadas (0,36mm)
1.1.11	Formato del código de producto: MTRxxxy	MTR = Metafor SES xxx = diámetro nominal de stent (mm) yy = largo nominal de stent (mm) Por ejemplo: MTR30016 xxx = 300 = diámetro 3,00mm yy = 16 = largo 16mm



Representante legal
firma y sello

Medicenter
Valeria Martinez



Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA 7-21855895-APN-DNPM#ANMAT

Director Técnico
MEDICENTER

De Valeria Soledad página 3 de 17

Tabla - 3 Tabla de conformidad del Stent Metafor™

Presión de inflado		Diámetro del stent							
(atm)	(kPa)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	1.90	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	1.95	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	1.98	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.08	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.10	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.12	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.14	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.16	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.19	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.20	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.22	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.24	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Fondo gris: Presión nominal. Fondo negro: RBP (Presión Nominal de Ruptura)

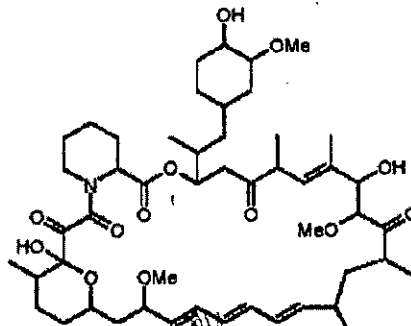
* RBP 14 atm para stent de >40mm de largo

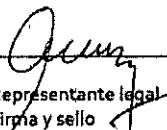
1.2 – DESCRIPCIÓN DEL FÁRMACO COMPONENTE.

Se recubre el stent con el fármaco componente. El recubrimiento consiste en una combinación de Sirolimus (componente activo) y polímeros biodegradables (componente inactivo).


1.2.1 – Sirolimus. Sirolimus es también conocido como Rapamicina. Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por *streptomyces hygroscopicus*. El nombre químico de Sirolimus (también conocido como Rapamune es (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34As) 9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34ahexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-ethoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentriacontine-1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone. Su fórmula molecular es C51H79NO13 y su peso molecular es 914,2.

Figura 1. Estructura química del fármaco Sirolimus.




Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martínez


Director Técnico
Firma y sello IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez

Sirolimus es un polvo blanco a blanquizco y es insoluble en agua, pero muy soluble en alcohol bencílico, cloroformo, acetona y acetonitrilo. Tiene una temperatura de fundición de aproximadamente 183°-185°C. Sirolimus pertenece a una clase de agente terapéuticos conocidos como lactonas macrocíclicos o macrolidas. Es un fármaco citostático y un inmunosupresor. Inhibe la proliferación de células por supresión de vías 4E-BPI y 56K1 mediante m-TOR. Inhibe la activación y proliferación de linfocitos T que ocurre en respuesta a la estimulación por antígenos y citoquinas. También inhibe la producción de anticuerpos. Muestra actividad antiproliferativa.

1.2.2 – Polímero. El componente inactivo del recubrimiento resulta de una combinación de polímeros biodegradables con base de láctido y glicólido. Estos polímeros controlan la cinética de liberación de fármaco y se degradan a medida que el fármaco es liberado del stent.

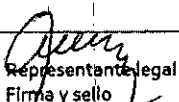
2 – Presentación.

- Esterilización: El dispositivo se presenta esterilizado por gas óxido de etileno (EtO) y es apirogено. Producto para un solo uso. No re-esterilizar. No utilice el dispositivo si el envoltorio ha sido abierto o dañado.
- Contenido: Un (1) sistema de stent coronario liberador de Sirolimus METAFOR™ albergado en una bandeja protectora (hoop tray). Las (1) Instrucciones de Uso. Una (1) tarjeta de implantación de stent.
- Almacenamiento: A temperatura entre 15-25°C (59-77°F), en lugar seco, oscuro y fresco. Proteger de la luz.

3 – Indicaciones: METAFOR™ está indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades cardíacas isquémicas sintomáticas debidas a lesiones restenóticas nuevas y con stent (longitudes ≤ 44 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia del vaso de 2.00 mm a 4.50 mm en pacientes elegibles para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA) y para procedimientos de colocación de stents.


4 – Contraindicaciones: Se contraindica el uso del sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Metafor™ en los casos que se mencionan a continuación:

- Pacientes que manifiesten hipersensibilidad o alergia a aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos tales como sirolimus (rapamicina) o fármacos similares o cualquier equivalente o derivado, cobalto, cromo, níquel, molibdenum, tungsteno o cualquier medio de contraste.
- Pacientes que presenten contraindicación para terapia anti-plaqueta / anti-coagulante.
- Pacientes en quienes se juzgue tengan una lesión que evite el inflado completo en una angioplastia con balón.


Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martínez


Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad  2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT
Página 5 de 17

- Pacientes transplantados.

5 - Advertencias:

- Se recomienda una selección criteriosa de pacientes para la utilización del dispositivo ya que su uso conlleva los riesgos asociados con trombosis subaguda, complicaciones vasculares o sangrado.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la implantación permanente del dispositivo.
- No se ha analizado la efectividad ni la seguridad de la colocación de stent en forma directa.
- No se ha establecido la efectividad ni la seguridad de la colocación de stent en injerto de vena safena.
- No intentar enderezar un hipotubo enroscado. El enderezamiento de un metal enroscado puede resultar en rotura del tubo.

6 - Precauciones.

6.1 - PRECAUCIONES GENERALES.


- Se recomienda que solo médicos con capacitación apropiada realicen implantaciones de stent.
- Se recomienda realizar la colocación del stent solo en hospitales donde haya posibilidad de realizar cirugías de bypass coronario con injerto (CABG) de emergencia.
- Es posible que un bloqueo posterior requiera que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. No se han identificado claramente los resultados a largo plazo de repetidas dilataciones del stent endotelializado.

6.2 - PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN DEL STENT.

- No utilizar el dispositivo si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del producto.
- No re-esterilizar ni re-utilizar el producto; producto de un solo uso.
- Retirar el estilete de protección del lumen del cable guía y descartar.
- No retirar el stent del sistema de implantación, dado que la remoción puede dañar el stent o llevar a la embolización del stent. El sistema de stent coronario liberador de sirolimus METAFOR™, fue pensado para funcionar como un sistema.
- Se recomienda no retirar el stent para utilizarlo con otros catéteres de dilatación.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular o afectar de ninguna manera el stent sobre el dispositivo de implantación. Esto es sumamente importante al momento de retirar el catéter del envoltorio, al colocarlo sobre el cable guía y durante su desplazamiento a través del adaptador de la válvula hemostática rotativa y del eje del catéter guía.

Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martínez



Director Técnico
Firma y sello
LEANDRO OLSINA

Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT


- No manipular ni tocar el stent con los dedos ni que esté en contacto con líquidos antes de su preparación e implantación, ya que estas acciones pueden resultar en daño en el recubrimiento, contaminación o desplazamiento del stent del catéter balón de implantación.
- No limpiar ni exponer el dispositivo a solventes orgánicos tales como detergentes o alcoholes.
- Utilizar solo los medios apropiados para el inflado del balón. No utilizar ningún medio gaseoso para inflar el balón dado que puede causar expansión no uniforme y dificultad en el despliegue del stent.
- Al retrocargar el catéter sobre el cable guía, brindar soporte adecuado a los segmentos del eje.
- No utilizar si el dispositivo se encuentra enroscado.

6.3 – PRECAUCIONES EN LA COLOCACIÓN DEL STENT.

- No preparar ni inflar el balón antes del despliegue del stent, de manera diferente a lo indicado.
- No inducir vacío (presión negativa) sobre el catéter balón de implante antes de alcanzar la lesión.
- La implantación del stent puede producir disección del vaso distal y/o proximal a la parte donde se implantó el stent; además puede causar cierre agudo del vaso y requerir intervención adicional (Por ejemplo: CABG, más dilatación o colocación de stents adicionales).
- No expandir el stent si no se encuentra adecuadamente posicionado en el vaso.
- Actualmente se desconocen resultados a largo plazo de dilatación repetida de stents coronarios endotelizados.
- La colocación de stents presenta el riesgo de comprometer la permeabilidad de la ramificación lateral.
- No exceder la presión efectiva de estallido según indicación en la etiqueta. La aplicación de presiones superiores a las especificadas sobre la etiqueta del producto puede llevar a rotura del balón y posible daño intimal y disección.
- Los catéteres guía que se utilicen deben tener tamaños lumen adecuados para la introducción del stent METAFOR™ (Tabla 2).
- Los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, pinzas o lazos) pueden causar daño adicional a la vasculatura coronaria y/o al acceso vascular al lugar. Entre las complicaciones se incluyen sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Para evitar la posible corrosión metálica dispar, no implantar stents de diferentes materiales en superposición en tandem o contacto, siempre que sea posible.
- En el tratamiento de lesiones múltiples, se recomienda implantar el stent en forma inicial en la lesión distal, luego en la lesión proximal. En este orden, se evita la necesidad de cruzar el stent proximal para implantar el stent distal y se reducen las posibilidades de desplazar el stent proximal.

Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martínez



Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER

- No se ha establecido la seguridad y la efectividad del stent coronario BIOMIME™ en pacientes sometidos previamente a braquiterapia de LA LESIÓN OBJETO.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad en el uso de dispositivos para aterectomía mecánica o catéteres para angioplastia láser junto con la implantación de stent coronario liberador de Sirolimus METAFOR™.
- La bolsa Tyvek es una barrera estéril. En consecuencia, solo deben considerarse estéril los contenidos de la bolsa Tyvek sellada. Retirar los contenidos de la bolsa Tyvek solo inmediatamente antes de su utilización.
- Al momento de retirar el sistema de implantación, sostener una gasa empapada en salina alrededor de eje del catéter expuesto y pasar el catéter a través de la gasa para remover cualquier exceso de medio de contraste.
- Al reinsertar el catéter y antes de su inserción, enjuagar el lumen del cable guía con una aguja para enjuague.
- La expansión adicional de un stent desplegado puede causar disección limitante del flujo. Esto puede tratarse mediante la implantación de otro stent. Cuando se implantan múltiples stents, los extremos deben traslaparse.

6.4 – PRECAUCIONES EN EL RETIRO DEL STENT/SISTEMA.

- En el caso de sentir alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent previo a la implantación del stent, retirar el sistema completo como una sola pieza.
- Al retirar el sistema completo como una sola pieza, no replegar el sistema de implantación al catéter guía.
- Desplazar el cable guía hacia la anatomía coronaria tan distal y seguro como sea posible. Ajustar la válvula hemostática rotativa para asegurar el sistema de implantación de stent como unidad.
- La falta de cumplimiento de estos pasos y/o la aplicación de fuerza excesiva en el sistema de implantación del stent puede ocasionar pérdida o daño en el stent o/y en los componentes del sistema de implantación del stent.

6.5 – PRECAUCIONES POST IMPLANTACIÓN.

Se debe tener gran cuidado al cruzar un stent recientemente desplegado con otros dispositivos, tales como otro sistema de implantación de stent, un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), un cable guía coronario o un catéter balón para evitar que la geometría y el recubrimiento del stent resulten afectados.

6.6 – DECLARACIÓN SOBRE MRI (Imágenes por Resonancia Magnética).

Se ha comprobado que pruebas no clínicas de stents coronarios de configuración metálica similar a stents METAFOR™, disponibles en el mercado son seguras en la aplicación de MRI con 3

Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martinez

Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA

Director Técnico

MEDICENTER

De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

página 8 de 17

Teslas o menos de intensidad de campo, con un campo gradiente espacial de 720 gauss/cm. o menos y una tasa de absorción específica promedio de todo el cuerpo (SAR) DE 2,0 w/kg para 15 minutos de MIR.

Se desconocen los efectos de calentar en ambiente MRI stents con puntales quebrados.

La calidad de imagen MRI puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en exactamente la misma área o en un área relativamente cerca de la ubicación del stent.

6.7 – INTERACCIÓN DEL FÁRMACO.

Si bien no existe información clínica disponible al respecto, fármacos, como Tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de fijación (FKBP) puede interferir con la eficacia de Sirolimus.

No se han realizado estudios acerca de la interacción del fármaco. Sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Inhibidores fuertes de la familia CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol) podría causar un incremento en la exposición de sirolimus a niveles asociados con efectos sistemáticos. Se recomienda tomar en consideración la exposición sistemática de sirolimus si el paciente es tratado simultáneamente con terapia inmunosupresiva sistémica.

7 – Efectos Adversos Los efectos indeseables o eventos adversos (en orden alfabético) que pueden estar

asociados con la implantación de un stent coronario en arterias coronarias nativas incluyen, entre otros:

- Cierre abrupto del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones alérgicas
- Aneurismas
- Anginas
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Fístulas arteriovenosas
- Taponamiento cardíaco
- Oclusión de la arteria coronaria
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Reacciones del medicamento a agentes antiplaquetas / agentes anticoagulantes / medios de contraste
- Embolia, distal (embolia aérea, de tejido o trombótica)
- Embolización, stent

Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martínez

Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA
Director Técnico

MEDICENTER página 9 de 17
De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

- Bypass aortocoronario por injerto (CABG) de emergencia
- Falla al entregar el stent en el sitio pretendido
- Fiebre
- Fistulización
- Insuficiencia cardíaca
- Hematomas
- Hemorragias
- Hipotensión/hipertensión
- Aposición incompleta del stent
- Infección, incluyendo infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Infarto de miocardio
- Isquemia del miocardio
- Perforación o ruptura
- Efusión pericárdica
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Falla renal
- Fallas respiratorias
- Restenosis del segmento con stent
- Ruptura del injerto nativo y de bypass
- Shock / Edema pulmonar
- Espasmos
- Compresión del stent
- Migración del stent
- Accidente cerebrovascular / TIA
- Trombosis del stent (aguda, subaguda, o retardada) / oclusión
- Fibrilación ventricular
- Perforación del vaso
- Espasmos del vaso
- Trauma del vaso que requiera reparación o reintervención quirúrgica

Eventos adversos potenciales, no mencionados anteriormente, que pueden estar relacionados con la administración oral de Sirolimus:

- Pruebas de funcionamiento anormal del hígado
- Anemia
- Artralgias

Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martínez



Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA

Director Técnico

MEDICENTER

página 10 de 17
De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

- Diarreas
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluyendo reacciones del tipo anafiláctico/anafilactoide
- Hipertrigliceridemia
- Hipocalemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfomas y otros tumores malignos
- Trombocitopenia

Pueden existir otros eventos adversos potenciales no previstos actualmente.

8 – Régimen recomendado de fármaco.

Se recomienda terapia antiplaquetas o anticoagulante según prácticas institucionales para stent coronario.

9 – Individualización del tratamiento.

- Se recomienda, para cada paciente y antes de utilizar el stent coronario liberador de sirolimus METAFOR™, considerar tanto los riesgos como los beneficios de su uso. Entre los factores de selección del paciente se recomienda incluir una evaluación de los riesgos de la terapia antiplaquetas. Se recomienda prestar especial consideración a aquellos pacientes que presenten recientes enfermedades de úlceras pépticas o gastritis activa.
- Se recomienda revisar condiciones pre-mórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial pobre o los riesgos de emergencia para cirugía de bypass (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa).
- Se debe considerar una revisión de la ubicación del vaso, el tamaño del vaso referencia, extensión de la lesión, características cualitativas de la lesión objetivo y la cantidad de miocardio en peligro de trombosis desde aguda a subaguda.
- La implantación del stent seguida de trombosis es consecuencia de varios factores angiográficos basales y de procedimientos. Entre estos se incluyen diámetro de vaso menor a 3mm, trombos intra-procedimientos y disección después de la implantación del stent. En el caso de pacientes sometidos a implantación de stent coronario, se recomienda tomar la persistencia de un trombo o disección como indicador de oclusión trombótica subsecuente. Se recomienda someter estos pacientes a monitoreo minucioso durante el primer mes después de la implantación del stent.

10 – Utilización en población especial.

Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martínez

Director Técnico

Firma y sello

LEANDRO OLSINA

Director Técnico

MEDICENTER

De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

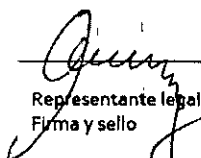
No se ha establecido la seguridad y la efectividad del stent coronario liberador de sirolimus METAFOR™ en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con trombo en vaso no resuelto en el lugar de la lesión.
- Pacientes con diámetro de vaso referencial en arteria coronaria <2,00mm.
- Pacientes que presenten lesiones sin protección y ubicadas en la arteria coronaria principal izquierda.
- Pacientes con vasos sinuosos que puedan perjudicar la colocación del stent en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes bajo alto riesgo para Intervención Coronaria Percutánea Primaria (PCI) para infarto de miocardio agudo caracterizado por la presencia de shock cardiogénico y evidencia de trombo masivo en la arteria relacionada con el infarto.
- Pacientes con oclusión total crónica.
- Pacientes bajo tratamiento braquiterapéutico de la lesión objetivo.
- **Pacientes embarazadas:** No existen estudios adecuados ni bien controlados en pacientes embarazadas o en hombres que quieren ser padres. Se recomienda comenzar una anticoncepción efectiva antes de la implantación de stent coronario liberador de Sirolimus METAFOR™ y durante 12 semanas después de la implantación. Se recomienda usar el stent coronario liberador de Sirolimus METAFOR™ durante embarazo solamente si el posible beneficio tiene más peso que el posible riesgo para el embrión o feto.
- **Lactancia:** Se desconoce si Sirolimus se distribuye a la leche del pecho materno. Dado que hay fármacos similares cuya presencia se espera en la leche materna, y considerando los riesgos de reacciones adversas durante el amamantamiento, se recomienda tomar una decisión con respecto a discontinuar el amamantamiento o implantar el stent, tomando en cuenta la importancia del stent para la madre.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad en el uso de tratamientos con braquiterapia, dispositivos para arterectomía mecánica (catéteres para arterectomía direccional, catéteres para arterectomía rotativa) o catéteres para angioplastia con láser para tratar estenosis en stent de un stent coronario liberador de Sirolimus METAFOR™ + stent coronario liberador de sirolimus.

11 – Información para uso médico.

11.1 – INSPECCIÓN PREVIO AL USO.

- Inspeccionar con cuidado el envoltorio estéril antes de abrirlo.
- No utilizar si el envoltorio ha sido dañado o abierto.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento.



Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martinez



Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA

Director Técnico

MEDICENTER página 12 de 17

De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

- Si el envoltorio estéril se encuentra intacto, remover cuidadosamente el sistema del envoltorio e inspeccionar para verificar ángulos, ondulaciones y otros daños.
- Tirar para abrir la bolsa estéril y con cuidado retirar el producto; colocar los contenidos en un campo estéril utilizando técnica aséptica.
- Verificar que el stent se encuentre ubicado entre los marcadores radiopacos.
- No utilizar el producto si se nota algún defecto.

11.2 – MATERIAL REQUERIDO.

- Catéter guía apropiado.
- Jeringas 2-3 (10-20cc).
- Salina normal heparinizada (HepNS) 1000u/500cc.
- Cable guía de 0,014 pulgadas (0,36mm) de diámetro, largo mínimo 175cm.
- Válvula hemostática rotativa con diámetro interno apropiado.
- Contraste diluido 1:1 con salina normal.
- Dispositivo de inflado.
- Llave de paso de 3 vías.
- Dispositivo de torsión.
- Introdutor de cable guía.

11.3 – PREPARACIÓN.

11.3.1 – ENJUAGUE DEL LUMEN DEL CABLE GUÍA.

- Retirar el estilete protector del lumen del cable guía y descartar.
- Enjuagar el lumen del cable guía con HepNS hasta que el fluido salga por el puerto de salida del cable guía aproximadamente 25cm distal de la punta distal del catéter.

Cuidado: Evitar la manipulación del stent durante el enjuague del lumen del cable guía, ya que esto puede alterar la ubicación del stent sobre el balón.

11.3.2 – PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN.

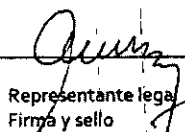
- Preparar el dispositivo de inflado con medio de contraste diluido.
- Adjuntar dispositivo de inflado a la llave de paso de 3 vías; adjuntar al centro (puerto de inflado del balón).


Cuidado: En esta etapa, no aplicar presión negativa ni positiva al balón.

- Abrir la llave de paso de 3 vías al sistema de implantación del stent.
- Dejar el dispositivo de inflado en posición neutral.
- Expulsar todo el aire del dispositivo de inflado.

11.3.3 – PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN.

- Preparar el sitio de acceso vascular según práctica estándar.
- Preparar sitio de la lesión según práctica estándar. Predilatar la lesión con un catéter PTCA.


Representante legal
Firma y sello
Medicenter
Valeria Martinez


Director Técnico
Firma y sello
LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

página 13 de 17

- Mantener presión neutral sobre el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática rotativa tanto como sea posible.
- Retrocargar el sistema de implantación sobre la porción proximal del cable guía mientras se mantiene el cable guía en posición atravesada en la lesión objetivo.
- Desplazar el sistema de implantación del stent sobre el cable guía hacia la lesión objetivo. Usar los marcadores radiopacos del balón para posicionar el stent a través de la lesión; realizar angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: En caso de sentir alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent antes de la implantación del stent, retirar todo el sistema. Ver sección Precauciones en el Retiro del Sistema/Stent.

- Ajustar la válvula hemostática rotativa. El stent está listo para ser desplegado.

11.3.4 – PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE.

- **Cuidado:** Ver la etiqueta del producto con la información sobre diámetro interno del stent y RBP (presión efectiva de estallido).
- Antes de desplegar el stent, reconfirmar la posición correcta del stent con relación a la lesión objetivo mediante los marcadores radiopacos del balón.
- Adjuntar el dispositivo de inflado (solo parcialmente completo con medio de contraste) a una llave de paso de 3 vías (mínimo tres vías) y aplicar presión negativa para expulsar el aire del balón.
- Colocar la llave de paso en posición cerrada (off) hacia el catéter y expulsar el aire del dispositivo de inflado. Cerrar el puerto lateral de la llave de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, inflar el balón para desplegar el stent pero no exceder la presión efectiva de estallido que figura en la etiqueta. La expansión óptima requiere que el stent se encuentre en contacto total con la pared de la arteria, y el diámetro interno del stent debe coincidir con el diámetro del vaso referencial. Se recomienda verificar el contacto con la pared del stent a través de angiografías de rutina y ultrasonido intravascular.
- Desinflar el balón haciendo un vacío con el dispositivo de inflado. Asegurarse de que el balón se encuentra completamente desinflado antes de cualquier movimiento con el catéter.
- Confirmar la expansión adecuada del stent mediante inyección angiográfica a través del catéter guía.

11.3.5 – DILATACIÓN ADICIONAL DE SEGMENTOS DE STENT.

Deben hacerse todos los esfuerzos para asegurar que el stent esté completamente inflado. Si el tamaño del stent desplegado es aún inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se alcanza el pleno contacto con las paredes del vaso, debe usarse un balón más grande para expandir aún más el stent. Si los resultados angiográficos iniciales están por debajo de lo óptimo, el stent puede expandirse adicionalmente usando un catéter de balón de perfil bajo, elevada

Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martinez

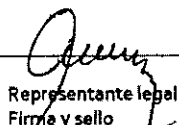


Director Técnico
Firma y sello
LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER

De Valeria Soledad Martínez
Página 14 de 17

16-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

Es muy importante que el paciente cumpla con las recomendaciones antiplaquetas post-procedimiento. La interrupción temprana de la medicación antiplaquetas prescriptas puede resultar en un riesgo mayor de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de la intervención coronaria percutánea (PCI), si se anticipa una cirugía o un procedimiento dental que requiera interrupción temprana de la terapia antiplaquetas, el cardiólogo que interviene y el paciente deberán considerar cuidadosamente si el stent liberador de fármaco y su terapia antiplaquetas recomendada es el tratamiento PCI adecuado. Una vez realizada la PCI, si se recomendara un procedimiento dental o quirúrgico que requiera interrumpir la terapia antiplaquetas, se deberán evaluar los riesgos y los beneficios del procedimiento contra el posible riesgo asociado con la temprana interrupción de la terapia antiplaquetaria.



Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martinez



Director Técnico
Firma y sello

LEANDRO OLSINA

Director Técnico

MEDICENTER

De Valeria Soledad Martínez

IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

Página 16 de 17

Importado y Distribuido por:
VALERIA SOLEDAD MARTINEZ
Adolfo Alsina N° 1441, piso 4°,
Oficina 404, CABA.
Argentina

Fabricado por:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat,
India.

METAFOR™ Sistema de stent coronario liberador de sirolimus.

Marca: Meril Life Sciences

Medidas del catéter guía: _____

REF _____ LOT _____ SN _____

 YYYY-MM  YYYY-MM

Cantidad: 1




Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Director Técnico: Farm. Leandro Mario Olsina MN. N° 14911

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2229- 3


Representante legal
Firma y sello

Medicenter
Valeria Martinez


Director Técnico IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT
Firma y sello

LEANDRO OLSINA

Director Técnico

MEDICENTER página 17 de 17

De Valeria Soledad Martinez

E



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21855895-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4236-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30716117564
Date: 2017.09.26 12:36:08 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117564
Date: 2017.09.26 12:36:08 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4236-16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL LIFE SCIENCES

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades Isquémicas sintomáticas debidas a lesiones reestenóticas nuevas con stent (long. \leq 44mm) en coronarias nativas con un diámetro de referencia del vaso de 2 mm a 4,5 mm en pacientes elegibles para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea y para procedimientos de colocación de stent.

Modelo/s:

MTR22508 2.25 8

MTR25008 2.5 8

MTR27508 2.75 8

MTR30008 3 8

MTR35008 3.5 8

MTR40008 4 8

MTR45008 4.5 8

MTR20013 2 13

MTR22513 2.25 13

MTR25013 2.5 13

MTR27513 2.75 13

MTR30013 3 13

MTR35013 3.5 13

MTR40013 4 13

MTR45013 4.5 13

MTR20016 2 16

MTR22516 2.25 16

MTR25016 2.5 16

MTR27516 2.75 16

MTR30016 3 16

MTR35016 3.5 16

MTR40016 4 16

MTR45016 4.5 16

MTR20019 2 19



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MTR22519 2.25 19

MTR25019 2.5 19

MTR27519 2.75 19

MTR30019 3 19

MTR35019 3.5 19

MTR40019 4 19

MTR45019 4.5 19

MTR20024 2 24

MTR22524 2.25 24

MTR25024 2.5 24

MTR27524 2.75 24

MTR30024 3 24

MTR35024 3.5 24

MTR40024 4 24

MTR45024 4.5 24

MTR20029 2 29

MTR22529 2.25 29

MTR25029 2.5 29

MTR27529 2.75 29

MTR30029 3 29

MTR35029 3.5 29

MTR40029 4 29
MTR45029 4.5 29
MTR20032 2 32
MTR22532 2.25 32
MTR25032 2.5 32
MTR27532 2.75 32
MTR30032 3 32
MTR35032 3.5 32
MTR40032 4 32
MTR45032 4.5 32
MTR20037 2 37
MTR22537 2.25 37
MTR25037 2.5 37
MTR27537 2.75 37
MTR30037 3 37
MTR35037 3.5 37
MTR40037 4 37
MTR45037 4.5 37
MTR20040 2 40
MTR22540 2.25 40
MTR25040 2.5 40
MTR27540 2.75 40
MTR30040 3 40
MTR35040 3.5 40

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MTR40040 4 40

MTR45040 4.5 40

MTR20044 2 44

MTR22544 2.25 44

MTR25044 2.5 44

MTR27544 2.75 44

MTR30044 3 44

MTR35044 3.5 44

MTR40044 4 44

MTR45044 4.5 44

MTR20048 2 48

MTR22548 2.25 48

MTR25048 2.5 48

MTR27548 2.75 48

MTR30048 3 48

MTR35048 3.5 48

MTR40048 4 48

MTR45048 4.5 48

Período de vida útil: 2 años

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2229-3,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4236-16-4

Disposición Nº **510477**

11 OCT. 2017

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N O 1