



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5831-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5831-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330, denominado Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus, marca Synergy.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus, marca Synergy, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5726 de fecha 6 de septiembre de 2013, la cual será 6 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330, denominado Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus, marca Synergy.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06130787-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5831-18-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.05 18:05:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.05 18:05:51 -03:00

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330 acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus.

Marca: Synergy.

Obtenido a través de la Disposición N° 5726 de fecha 6 de septiembre de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-4979-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de septiembre de 2018	6 de septiembre de 2023
Modelos	H7493926208220 Synergy Monorail 8mm x 2.25mm H7493926208250 Synergy Monorail 8mm x 2.50mm H7493926208270 Synergy Monorail 8mm x 2.75mm H7493926208300 Synergy Monorail 8mm x 3.00mm H7493926208350 Synergy	H7493926208220 Synergy Monorail 8mm x 2.25mm H7493926208250 Synergy Monorail 8mm x 2.50mm H7493926208270 Synergy Monorail 8mm x 2.75mm H7493926208300 Synergy Monorail 8mm x 3.00mm H7493926208350 Synergy

	<p>Monorail 8mm x 3.50mm H7493926208400 Synergy</p> <p>Monorail 8mm x 4.00mm H7493926212220 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 2.25mm H7493926212250 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 2.50mm H7493926212270 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 2.75mm H7493926212300 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 3.00mm H7493926212350 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 3.50mm H7493926212400 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 4.00mm H7493926216220 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 2.25mm H7493926216250 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 2.50mm H7493926216270 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 2.75mm H7493926216300 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 3.00mm H7493926216350 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 3.50mm H7493926216400 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 4.00mm H7493926220220 Synergy</p>	<p>Monorail 8mm x 3.50mm H7493926208400 Synergy</p> <p>Monorail 8mm x 4.00mm H7493926212220 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 2.25mm H7493926212250 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 2.50mm H7493926212270 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 2.75mm H7493926212300 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 3.00mm H7493926212350 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 3.50mm H7493926212400 Synergy</p> <p>Monorail 12mm x 4.00mm H7493926216220 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 2.25mm H7493926216250 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 2.50mm H7493926216270 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 2.75mm H7493926216300 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 3.00mm H7493926216350 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 3.50mm H7493926216400 Synergy</p> <p>Monorail 16mm x 4.00mm H7493926220220 Synergy</p>
--	---	---

<p>Monorail 20mm x 2.25mm H7493926220250 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 2.50mm H7493926220270 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 2.75mm H7493926220300 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 3.00mm H7493926220350 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 3.50mm H7493926220400 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 4.00mm H7493926224220 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 2.25mm H7493926224250 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 2.50mm H7493926224270 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 2.75mm H7493926224300 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 3.00mm H7493926224350 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 3.50mm H7493926224400 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 4.00mm H7493926228220 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 2.25mm H7493926228250 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 2.50mm H7493926228270 Synergy</p>	<p>Monorail 20mm x 2.25mm H7493926220250 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 2.50mm H7493926220270 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 2.75mm H7493926220300 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 3.00mm H7493926220350 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 3.50mm H7493926220400 Synergy</p> <p>Monorail 20mm x 4.00mm H7493926224220 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 2.25mm H7493926224250 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 2.50mm H7493926224270 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 2.75mm H7493926224300 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 3.00mm H7493926224350 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 3.50mm H7493926224400 Synergy</p> <p>Monorail 24mm x 4.00mm H7493926228220 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 2.25mm H7493926228250 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 2.50mm H7493926228270 Synergy</p>
---	---

	<p>Monorail 28mm x 2.75mm H7493926228300 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 3.00mm H7493926228350 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 3.50mm H7493926228400 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 4.00mm H7493926232220 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 2.25mm H7493926232250 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 2.50mm H7493926232270 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 2.75mm H7493926232300 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 3.00mm H7493926232350 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 3.50mm H7493926232400 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 4.00mm H7493926238220 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 2.25mm H7493926238250 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 2.50mm H7493926238270 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 2.75mm H7493926238300 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 3.00mm H7493926238350 Synergy</p>	<p>Monorail 28mm x 2.75mm H7493926228300 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 3.00mm H7493926228350 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 3.50mm H7493926228400 Synergy</p> <p>Monorail 28mm x 4.00mm H7493926232220 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 2.25mm H7493926232250 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 2.50mm H7493926232270 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 2.75mm H7493926232300 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 3.00mm H7493926232350 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 3.50mm H7493926232400 Synergy</p> <p>Monorail 32mm x 4.00mm H7493926238220 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 2.25mm H7493926238250 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 2.50mm H7493926238270 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 2.75mm H7493926238300 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 3.00mm H7493926238350 Synergy</p>
--	---	---

	<p>Monorail 38mm x 3.50mm H7493926238400 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 4.00mm H7493926248250 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 2.50mm H7493926248270 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 2.75mm H7493926248300 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 3.00mm H7493926248350 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 3.50mm H7493926248400 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 4.00mm</p>	<p>Monorail 38mm x 3.50mm H7493926238400 Synergy</p> <p>Monorail 38mm x 4.00mm H7493926248250 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 2.50mm H7493926248270 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 2.75mm H7493926248300 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 3.00mm H7493926248350 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 3.50mm H7493926248400 Synergy</p> <p>Monorail 48mm x 4.00mm H7493926212450 Synergy</p> <p>Monorail 4.50mm X 12mm H7493926212500 Synergy</p> <p>Monorail 5.00mm X 12mm H7493926216450 Synergy</p> <p>Monorail 4.5mm X 16mm H7493926216500 Synergy</p> <p>Monorail 5.00mm X 16mm H7493926220450 Synergy</p> <p>Monorail 4.50mm X 20mm H7493926220500 Synergy</p> <p>Monorail 5.00mm X 20mm H7493926224450 Synergy</p> <p>Monorail 4.50mm X 24mm H7493926224500 Synergy</p>
--	---	--

		<p>Monorail 5.00mm X 24mm H7493926228450 Synergy</p> <p>Monorail 4.50mm X 28mm H7493926228500 Synergy</p> <p>Monorail 5.00mm X 28mm H7493926232450 Synergy</p> <p>Monorail 4.50mmX32mm H7493926232500 Synergy</p> <p>Monorail 5.00mmX32mm</p>
Indicaciones de uso	<p>El sistema de stent SYNERGY está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes sacarina concomitante, a causa de lesiones discretas de novo en las arterias coronarias nativas. El sistema de stent SYNERGY también está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Síndrome coronario agudo</li> </ul>	<p>El sistema de stent SYNERGY está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes sacarina concomitante, a causa de lesiones diferenciadas de novo en las arterias coronarias nativas. El sistema de stent SYNERGY también está indicado para el tratamiento de pacientes que presentan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Síndrome coronario</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angina inestable</li> <li>• Insuficiencia renal</li> <li>• Lesiones en bifurcación coronaria</li> <li>• Enfermedad coronaria multivascolar</li> <li>• Lesiones coronarias en injertos de la vena safena</li> <li>• Lesiones ostiales de la arteria coronaria</li> <li>• Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección</li> <li>• Lesiones de oclusión total de la arteria coronaria</li> <li>• Reestenosis intra-stent en lesiones de la arteria coronaria</li> </ul> <p>La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm y 38 mm) con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.</p>	<p>agudo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angina inestable</li> <li>• Insuficiencia renal</li> <li>• Lesiones en bifurcación coronaria</li> <li>• Enfermedad coronaria multivascolar</li> <li>• Lesiones coronarias en injertos de la vena safena</li> <li>• Lesiones ostiales de la arteria coronaria</li> <li>• Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección</li> <li>• Lesiones de oclusión total de la arteria coronaria</li> <li>• Reestenosis intra-stent en lesiones de la arteria coronaria</li> </ul> <p>La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm, 38 mm y 48mm) con un diámetro vascular de referencia de</p>
--	--	--

		2,25 mm a 5,00 mm.
Instrucciones de uso – Precauciones	Precauciones aprobadas por disposiciones anteriores Nro. 1863/17	<p>Advertencias (agregado)</p> <p>Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.</p> <p>La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.</p> <p>La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar</p>

		<p>lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.</p> <p>Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.</p> <p>Precauciones – precauciones generales (agregado)</p> <p>Podrá recurrirse al equipo cardíaco, que puede estar formado por cardiólogos clínicos o especializados en técnicas no invasivas, cirujanos cardíacos y cardiólogos intervencionistas, para que proporcione un proceso equilibrado y multidisciplinar de toma de decisiones sobre cuál es la atención óptima para el paciente con patologías complejas, conforme a las pautas actuales de la</p>
--	--	---

		<p>Sociedad Europea de Cardiología (SEC) u otras directrices locales.</p> <p>En el tratamiento de lesiones en bifurcación coronaria, deben extremarse las precauciones al acceder al vaso secundario a través de la geometría repetitiva del cuerpo del stent dentro del vaso primario.</p>
<p>Instrucciones de uso - Condiciones de presentación, manipulación y almacenamiento</p>	<p>No estaban detalladas en las instrucciones de uso previas</p>	<p>Presentación</p> <p>Apirógeno.</p> <p>No utilizar si el envase está abierto o dañado.</p> <p>No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.</p> <p>Manipulación y almacenamiento</p> <p>Mantener seco y proteger de la luz.</p> <p>Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).</p> <p>Almacenar el producto en</p>

		el envase exterior hasta el momento de utilizarlo.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-5831-18-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5831-18-9 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 13:39:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 13:39:54 -03:00