



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

DISPOSICIÓN N° **1863**

BUENOS AIRES, **20 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5676-16-0 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 autorización de 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 la Dirección 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 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 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™.



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

# DISPOSICIÓN N° 1863

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5676-16-0

DISPOSICIÓN N°

sb

1863

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E'



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1863** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus

Marca: Synergy™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5726/13.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	H7493926208220 Synergy Monorail 8mm x 2.25mm H7493926212220 Synergy Monorail 12mm x 2.25mm H7493926216220 Synergy Monorail 16mm x 2.25mm H7493926220220 Synergy Monorail 20mm x 2.25mm H7493926224220 Synergy Monorail 24mm x 2.25mm H7493926228220 Synergy Monorail 28mm x 2.25mm H7493926232220 Synergy Monorail 32mm x 2.25mm H7493926238220 Synergy Monorail 38mm x 2.25mm H7493926208250 Synergy Monorail 8mm x 2.50mm H7493926212250 Synergy	H7493926208220 Synergy Monorail 8mm x 2.25mm H7493926212220 Synergy Monorail 12mm x 2.25mm H7493926216220 Synergy Monorail 16mm x 2.25mm H7493926220220 Synergy Monorail 20mm x 2.25mm H7493926224220 Synergy Monorail 24mm x 2.25mm H7493926228220 Synergy Monorail 28mm x 2.25mm H7493926232220 Synergy Monorail 32mm x 2.25mm H7493926238220 Synergy Monorail 38mm x 2.25mm H7493926208250 Synergy Monorail 8mm x 2.50mm H7493926212250 Synergy

E

1



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

	Monorail 12mm x 2.50mm H7493926216250 Synergy Monorail 16mm x 2.50mm H7493926220250 Synergy Monorail 20mm x 2.50mm H7493926224250 Synergy Monorail 24mm x 2.50mm H7493926228250 Synergy Monorail 28mm x 2.50mm H7493926232250 Synergy Monorail 32mm x 2.50mm H7493926238250 Synergy Monorail 38mm x 2.50mm H7493926208270 Synergy Monorail 8mm x 2.75mm H7493926212270 Synergy Monorail 12mm x 2.75mm H7493926216270 Synergy Monorail 16mm x 2.75mm H7493926220270 Synergy Monorail 20mm x 2.75mm H7493926224270 Synergy Monorail 24mm x 2.75mm H7493926228270 Synergy Monorail 28mm x 2.75mm H7493926232270 Synergy Monorail 32mm x 2.75mm H7493926238270 Synergy Monorail 38mm x 2.75mm H7493926208300 Synergy Monorail 8mm x 3.00mm H7493926212300 Synergy Monorail 12mm x 3.00mm H7493926216300 Synergy Monorail 16mm x 3.00mm H7493926220300 Synergy Monorail 20mm x 3.00mm H7493926224300 Synergy Monorail 24mm x 3.00mm H7493926228300 Synergy Monorail 28mm x 3.00mm H7493926232300 Synergy Monorail 32mm x 3.00mm H7493926238300 Synergy	Monorail 12mm x 2.50mm H7493926216250 Synergy Monorail 16mm x 2.50mm H7493926220250 Synergy Monorail 20mm x 2.50mm H7493926224250 Synergy Monorail 24mm x 2.50mm H7493926228250 Synergy Monorail 28mm x 2.50mm H7493926232250 Synergy Monorail 32mm x 2.50mm H7493926238250 Synergy Monorail 38mm x 2.50mm H7493926208270 Synergy Monorail 8mm x 2.75mm H7493926212270 Synergy Monorail 12mm x 2.75mm H7493926216270 Synergy Monorail 16mm x 2.75mm H7493926220270 Synergy Monorail 20mm x 2.75mm H7493926224270 Synergy Monorail 24mm x 2.75mm H7493926228270 Synergy Monorail 28mm x 2.75mm H7493926232270 Synergy Monorail 32mm x 2.75mm H7493926238270 Synergy Monorail 38mm x 2.75mm H7493926208300 Synergy Monorail 8mm x 3.00mm H7493926212300 Synergy Monorail 12mm x 3.00mm H7493926216300 Synergy Monorail 16mm x 3.00mm H7493926220300 Synergy Monorail 20mm x 3.00mm H7493926224300 Synergy Monorail 24mm x 3.00mm H7493926228300 Synergy Monorail 28mm x 3.00mm H7493926232300 Synergy Monorail 32mm x 3.00mm H7493926238300 Synergy
--	--	--

E

A



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

	Monorail 38mm x 3.00mm H7493926208350 Synergy Monorail 8mm x 3.50mm H7493926212350 Synergy Monorail 12mm x 3.50mm H7493926216350 Synergy Monorail 16mm x 3.50mm H7493926220350 Synergy Monorail 20mm x 3.50mm H7493926224350 Synergy Monorail 24mm x 3.50mm H7493926228350 Synergy Monorail 28mm x 3.50mm H7493926232350 Synergy Monorail 32mm x 3.50mm H7493926238350 Synergy Monorail 38mm x 3.50mm H7493926208400 Synergy Monorail 8mm x 4.00mm H7493926212400 Synergy Monorail 12mm x 4.00mm H7493926216400 Synergy Monorail 16mm x 4.00mm H7493926220400 Synergy Monorail 20mm x 4.00mm H7493926224400 Synergy Monorail 24mm x 4.00mm H7493926228400 Synergy Monorail 28mm x 4.00mm H7493926232400 Synergy Monorail 32mm x 4.00mm H7493926238400 Synergy Monorail 38mm x 4.00mm	Monorail 38mm x 3.00mm H7493926208350 Synergy Monorail 8mm x 3.50mm H7493926212350 Synergy Monorail 12mm x 3.50mm H7493926216350 Synergy Monorail 16mm x 3.50mm H7493926220350 Synergy Monorail 20mm x 3.50mm H7493926224350 Synergy Monorail 24mm x 3.50mm H7493926228350 Synergy Monorail 28mm x 3.50mm H7493926232350 Synergy Monorail 32mm x 3.50mm H7493926238350 Synergy Monorail 38mm x 3.50mm H7493926208400 Synergy Monorail 8mm x 4.00mm H7493926212400 Synergy Monorail 12mm x 4.00mm H7493926216400 Synergy Monorail 16mm x 4.00mm H7493926220400 Synergy Monorail 20mm x 4.00mm H7493926224400 Synergy Monorail 24mm x 4.00mm H7493926228400 Synergy Monorail 28mm x 4.00mm H7493926232400 Synergy Monorail 32mm x 4.00mm H7493926238400 Synergy Monorail 38mm x 4.00mm H7493926248250 Synergy Monorail 48mm x 2.50mm H7493926248270 Synergy Monorail 48mm x 2.75mm H7493926248300 Synergy Monorail 48mm x 3.00mm H7493926248350 Synergy Monorail 48mm x 3.50mm H7493926248400 Synergy
--	--	--

E

1



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

		Monorail 48mm x 4.00mm
Indicación de uso	<p>El sistema de stent SYNERGY está indicado para mejorar el diámetro coronal lumínario 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> <li>• Angina inestable</li> <li>• Insuficiencia renal</li> <li>• Lesiones en bifurcación coronaria</li> <li>• Enfermedad coronaria multivascular</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 con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.</p>	<p>El sistema de stent SYNERGY está indicado para mejorar el diámetro lumínario 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> <li>• Angina inestable</li> <li>• Insuficiencia renal</li> <li>• Lesiones en bifurcación coronaria</li> <li>• Enfermedad coronaria multivascular</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 con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.</p>

E

1



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-330, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5676-16-0

DISPOSICIÓN N°

**1863**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.