



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-408#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 Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-408 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1477/2017 de fecha 14 febrero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 651-408#0001 Reválida

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	H74939222200810 Agent DCB MR 2.00 mm x 8.00 mm H74939222201210 Agent DCB MR 2.00 mm x 12.00 mm H74939222201510 Agent DCB MR 2.00 mm x 15.00 mm H74939222202010 Agent DCB MR 2.00 mm x 20.00 mm H74939222203010 Agent DCB MR 2.00 mm x 30.00 mm H7493922220810 Agent DCB MR 2.25 mm x 8.00 mm H7493922221210 Agent DCB MR 2.25 mm x 12.00 mm H7493922221510 Agent DCB MR 2.25 mm x 15.00 mm H7493922222010 Agent DCB MR 2.25 mm x 20.00 mm	H74939222201210 Agent DCB MR 2,0 mm x 12mm H74939222201510 Agent DCB MR 2,0 mm x 15mm H74939222202010 Agent DCB MR 2,0 mm x 20mm H74939222203010 Agent DCB MR 2,0 mm x 30mm H74939222204010 Agent DCB MR 2,0 mm x 40mm H7493922221210 Agent DCB MR 2,25 mm x 12mm H7493922221510 Agent DCB MR 2,25 mm x 15mm H7493922222010 Agent DCB MR 2,25 mm x 20mm H74939222223010 Agent DCB MR 2,25 mm x 30mm

H7493922223010 Agent DCB MR 2.25 mm x 30.00 mm H74939222250810 Agent DCB MR 2.50 mm x 8.00 mm H74939222251210 Agent DCB MR 2.50 mm x 12.00 mm H74939222251510 Agent DCB MR 2.50 mm x 15.00 mm H74939222252010 Agent DCB MR 2.50 mm x 20.00 mm H74939222253010 Agent DCB MR 2.50 mm x 30.00 mm H74939222270810 Agent DCB MR 2.75 mm x 8.00 mm H74939222271210 Agent DCB MR 2.75 mm x 12.00 mm H74939222271510 Agent DCB MR 2.75 mm x 15.00 mm H74939222272010 Agent DCB MR 2.75 mm x 20.00 mm H74939222273010 Agent DCB MR 2.75 mm x 30.00 mm H74939222300810 Agent DCB MR 3.00 mm x 8.00 mm H74939222301210 Agent DCB MR 3.00 mm x 12.00 mm H74939222301510 Agent DCB MR 3.00 mm x 15.00 mm H74939222302010 Agent DCB MR 3.00 mm x 20.00 mm H74939222303010 Agent DCB MR 3.00 mm x 30.00 mm H74939222320810 Agent DCB MR 3.25 mm x 8.00 mm H74939222321210 Agent DCB MR 3.25 mm x 12.00 mm H74939222321510 Agent DCB MR 3.25 mm x 15.00 mm H74939222322010 Agent DCB MR 3.25 mm x 20.00 mm H74939222323010 Agent DCB MR 3.25 mm x 30.00 mm H74939222350810 Agent DCB MR 3.50 mm x 8.00 mm H74939222351210 Agent DCB MR 3.50 mm x 12.00 mm H74939222351510 Agent DCB MR 3.50 mm x 15.00 mm H74939222352010 Agent DCB MR 3.50 mm x 20.00 mm	H74939222251210 Agent DCB MR 2,50 mm x 12mm H74939222251510 Agent DCB MR 2,50 mm x 15mm H74939222252010 Agent DCB MR 2,50 mm x 20mm H74939222253010 Agent DCB MR 2,50 mm x 30mm H74939222254010 Agent DCB MR 2,50 mm x 40mm H74939222271210 Agent DCB MR 2,75 mm x 12mm H74939222271510 Agent DCB MR 2,75 mm x 15mm H74939222272010 Agent DCB MR 2,75 mm x 20mm H74939222273010 Agent DCB MR 2,75 mm x 30mm H74939222301210 Agent DCB MR 3,0 mm x 12mm H74939222301510 Agent DCB MR 3,0 mm x 15mm H74939222302010 Agent DCB MR 3,0 mm x 20mm H74939222303010 Agent DCB MR 3,0 mm x 30mm H74939222304010 Agent DCB MR 3,0 mm x 40mm H74939222351210 Agent DCB MR 3,50 mm x 12mm H74939222351510 Agent DCB MR 3,50 mm x 15mm H74939222352010 Agent DCB MR 3,50 mm x 20mm H74939222353010 Agent DCB MR 3,50 mm x 30mm H74939222354010 Agent DCB MR 3,50 mm x 40mm H74939222401210 Agent DCB MR 4,0 mm x 12mm H74939222401510 Agent DCB MR 4,0 mm x 15mm H74939222402010 Agent DCB MR 4,0 mm x 20mm H74939222403010 Agent DCB MR 4,0 mm x 30mm H74939222404010 Agent DCB MR 4,0 mm x 40mm
--	---

	H74939222353010 Agent DCB MR 3.50 mm x 30.00 mm H74939222370810 Agent DCB MR 3.75 mm x 8.00 mm H74939222371210 Agent DCB MR 3.75 mm x 12.00 mm H74939222371510 Agent DCB MR 3.75 mm x 15.00 mm H74939222372010 Agent DCB MR 3.75 mm x 20.00 mm H74939222373010 Agent DCB MR 3.75 mm x 30.00 mm H74939222400810 Agent DCB MR 4.00 mm x 8.00 mm H74939222401210 Agent DCB MR 4.00 mm x 12.00 mm H74939222401510 Agent DCB MR 4.00 mm x 15.00 mm H74939222402010 Agent DCB MR 4.00 mm x 20.00 mm H74939222403010 Agent DCB MR 4.00 mm x 30.00 mm	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón para ACTP con revestimiento de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521- Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Agent™ Monorail™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en las arterias coronarias a fin de tratar la reestenosis en el stent (ISR) y la microangiopatía de novo.

Modelos: H74939222201210 Agent DCB MR 2,0 mm x 12mm
H74939222201510 Agent DCB MR 2,0 mm x 15mm
H74939222202010 Agent DCB MR 2,0 mm x 20mm
H74939222203010 Agent DCB MR 2,0 mm x 30mm
H74939222204010 Agent DCB MR 2,0 mm x 40mm
H7493922221210 Agent DCB MR 2,25 mm x 12mm
H7493922221510 Agent DCB MR 2,25 mm x 15mm
H7493922222010 Agent DCB MR 2,25 mm x 20mm
H7493922223010 Agent DCB MR 2,25 mm x 30mm
H74939222251210 Agent DCB MR 2,50 mm x 12mm
H74939222251510 Agent DCB MR 2,50 mm x 15mm
H74939222252010 Agent DCB MR 2,50 mm x 20mm
H74939222253010 Agent DCB MR 2,50 mm x 30mm
H74939222254010 Agent DCB MR 2,50 mm x 40mm
H74939222271210 Agent DCB MR 2,75 mm x 12mm

H74939222271510 Agent DCB MR 2,75 mm x 15mm
H74939222272010 Agent DCB MR 2,75 mm x 20mm
H74939222273010 Agent DCB MR 2,75 mm x 30mm
H74939222301210 Agent DCB MR 3,0 mm x 12mm
H74939222301510 Agent DCB MR 3,0 mm x 15mm
H74939222302010 Agent DCB MR 3,0 mm x 20mm
H74939222303010 Agent DCB MR 3,0 mm x 30mm
H74939222304010 Agent DCB MR 3,0 mm x 40mm
H74939222351210 Agent DCB MR 3,50 mm x 12mm
H74939222351510 Agent DCB MR 3,50 mm x 15mm
H74939222352010 Agent DCB MR 3,50 mm x 20mm
H74939222353010 Agent DCB MR 3,50 mm x 30mm
H74939222354010 Agent DCB MR 3,50 mm x 40mm
H74939222401210 Agent DCB MR 4,0 mm x 12mm
H74939222401510 Agent DCB MR 4,0 mm x 15mm
H74939222402010 Agent DCB MR 4,0 mm x 20mm
H74939222403010 Agent DCB MR 4,0 mm x 30mm
H74939222404010 Agent DCB MR 4,0 mm x 40mm

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Hemoteq AG

Lugar de elaboración: Adenauerstrasse 15, 52146, Würselen, Alemania

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, 15 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 15 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73334