



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 2501-78#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 SOLOIMPORTACION S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2501-78 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-664-APN-ANMAT#MS de fecha 27 enero 2025

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
Período de vida útil	1 año	18 meses
Modelos	HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.2510, HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.2515, HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.2520, HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.2525 HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.2530, HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.5010	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2510 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2515 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2520 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2525 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2530 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.5010



HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.0030,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.2540
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.0035,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5010
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2510,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5015
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2515,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5020
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2520,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5025
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2525,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5030
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2530,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5035
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2535,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0010
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5010,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0015
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5015,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0020
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5020,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0025
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5025,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0030
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5030,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0035
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5035,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0040
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-4.0010,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5010
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-4.0015,	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5015
HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5020



	BMA-4.0020, HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-4.0025, HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-4.0030, HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-4.0035	Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0025 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0030 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0035 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0040
Lugar de elaboración	2nd Floor, TEDA Biopharm Res. Building B, #5 4th St. TEDA, 300457, Tianjin, REPUBLICA POPULAR CHINA	TEDA Biopharm Res. Building B and 4th Floor Building A, #5, 4th St. TEDA 300457 Tianjin, República Popular China
Indicación/es autorizada/s	El sistema de stent coronario recubierto con fármaco HT Supreme está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía sintomática debida a lesiones de la arteria coronaria nativas de novo (longitud =35 mm) con diámetros del vaso sanguíneo de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm	El sistema de stent coronario farmacoactivo HT Supreme está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía sintomática debida a lesiones de la arteria coronaria nativas de novo (longitud =40 mm) con diámetros del vaso sanguíneo de referencia de 2.25 mm a 5.00 mm.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario recubierto con fármaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinomed

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario farmacoactivo HT Supreme está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía sintomática debida a lesiones de la arteria coronaria nativas de novo (longitud =40 mm) con diámetros del vaso sanguíneo de referencia de 2.25 mm a 5.00 mm.

Modelos: Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2510
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2515
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2520
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2525
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2530
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.2535



Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0020
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0025
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0030
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0035
Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0040

Período de vida útil: 18 meses

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: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilización por radiación

Nombre del fabricante: Sino Medical Sciences Technology Inc.

Lugar de elaboración: TEDA Biopharm Res. Building B and 4th Floor Building A, #5, 4th St. TEDA 300457

Tianjin, República Popular China

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 octubre 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: 17 octubre 2025



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

Nº Identificatorio Trámite: 69725

