



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° 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:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
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	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-2.5010 Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.5015

<p>coronario recubierto con fármaco BMA-2.2535,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.5010,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.5015,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.5020,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.5025,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.5030,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.5035,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.7510,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.7515,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.7520,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.7525,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.7530,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-2.7535,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.0010,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.0015,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.0020,  HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.0025,</p>	<p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.5020  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.5025  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.5030  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.5035  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.5040  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.7510  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.7515  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.7520  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.7525  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.7530  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.7535  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-2.7540  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.0010  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.0015  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.0020  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.0025  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.0030  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.0035  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.0040  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.2510  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.2515  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.2520  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.2525  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.2530  Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.2535</p>
---	---



<p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.0030,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.0035,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2510,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2515,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2520,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2525,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2530,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.2535,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5010,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5015,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5020,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5025,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5030,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-3.5035,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-4.0010,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco BMA-4.0015,</p> <p>HT Supreme Sistema de stent coronario recubierto con fármaco</p>	<p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.2540</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5010</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5015</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5020</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5025</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5030</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5035</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-3.5040</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0010</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0015</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0020</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0025</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0030</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0035</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.0040</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5010</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5015</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5020</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5025</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5030</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5035</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-4.5040</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0010</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0015</p> <p>Sistema de Stent Coronario Recubierto de Fármaco HT Supreme BMA-5.0020</p>
---	---

	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

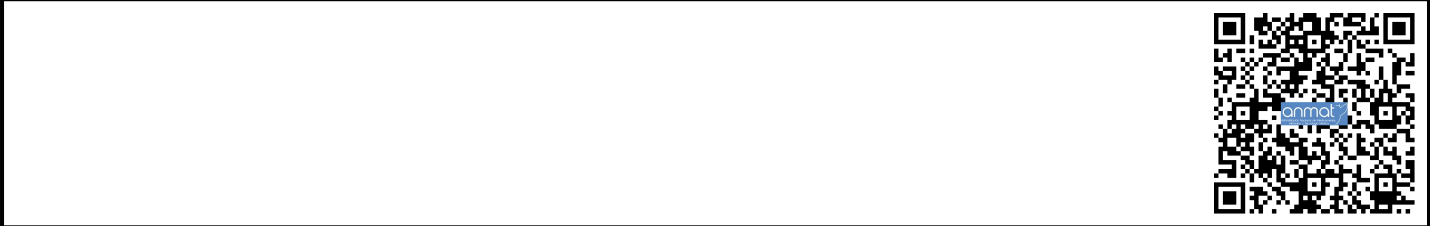
**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 octubre 2025.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</p> <p>Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos</p> <p>ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p>
--	--

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.

N° Identificador Trámite: 69725