



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-589#0004

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 651-589 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1323/2024 de fecha 07 febrero 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 651-589#0002
CA 651-589#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El sistema de stent SYNERGY XD se ha diseñado para mejorar el diámetro luminal en las arterias coronarias nativas con estenosis aislada de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus o insuficiencia renal. Además, el sistema de stent SYNERGY XD se ha concebido para el tratamiento de pacientes con un alto riesgo de hemorragia con tan solo un mes de terapia antiplaquetaria dual (DAPT). El sistema de stent SYNERGY XD también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias: • Bifurcación	El sistema de stent SYNERGY SHIELD está diseñado para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias nativas con estenosis discreta de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndromes coronarios agudos (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus o insuficiencia renal. Además, el sistema de stent SYNERGY SHIELD está indicado para el tratamiento de pacientes con alto riesgo de hemorragia, con la posibilidad

	• Lesiones ostiales • Arteria coronaria principal izquierda sin protección • Oclusión total • Reestenosis intra-stent • Injerto de vena safena • Enfermedad multivascular 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 5,00 mm.	de limitar el tratamiento antiagregante plaquetario doble (DAPT) a tan solo un mes. El sistema de stent SYNERGY SHIELD también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias: • Bifurcación • Lesiones ostiales • Arteria coronaria principal izquierda sin protección • Oclusión total • Reestenosis en el stent • Injerto de vena safena • Enfermedad multivascular 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 5,00 mm.
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de Platino Cromo con liberación de Everolimus.

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): SYNERGY™ SHIELD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent SYNERGY SHIELD está diseñado para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias nativas con estenosis discreta de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndromes coronarios agudos (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus o insuficiencia renal. Además, el sistema de stent SYNERGY SHIELD está indicado para el tratamiento de pacientes con alto riesgo de hemorragia, con la posibilidad de limitar el tratamiento antiagregante plaquetario doble (DAPT) a tan solo un mes.

El sistema de stent SYNERGY SHIELD también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias:

- Bifurcación
- Lesiones ostiales
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Oclusión total
- Reestenosis en el stent
- Injerto de vena safena
- Enfermedad multivascular

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 5,00 mm.

Modelos: H7493966608220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 8mm

H7493966608250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 8mm

H7493966608270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 8mm

H7493966608300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 8mm

H7493966608350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 8mm

H7493966608400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 8mm

H7493966612220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 12mm

H7493966612250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 12mm

H7493966612270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 12mm

H7493966612300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 12mm

H7493966612350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 12mm

H7493966612400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 12mm

H7493966612450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 12mm

H7493966612500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 12mm

H7493966616220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 16mm

H7493966616250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 16mm

H7493966616270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 16mm

H7493966616300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 16mm

H7493966616350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 16mm

H7493966616400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 16mm

H7493966616450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 16mm

H7493966616500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 16mm

H7493966620220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 20mm

H7493966620250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 20mm

H7493966620270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 20mm

H7493966620300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 20mm

H7493966620350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 20mm

H7493966620400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 20mm

H7493966620450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 20mm

H7493966620500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 20mm

H7493966624220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 24mm

H7493966624250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 24mm

H7493966624270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 24mm

H7493966624300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 24mm

H7493966624350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 24mm

H7493966624400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 24mm

H7493966624450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 24mm

H7493966624500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 24mm

H7493966628220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 28mm

H7493966628250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 28mm

H7493966628270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 28mm

H7493966628300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 28mm

H7493966628350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 28mm

H7493966628400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 28mm

H7493966628450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 28mm

H7493966628500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 28mm

H7493966632220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 32mm

H7493966632250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 32mm

H7493966632270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 32mm

H7493966632300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 32mm

H7493966632350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 32mm

H7493966632400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 32mm
H7493966632450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 32mm
H7493966632500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 32mm
H7493966638220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 38mm
H7493966638250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 38mm
H7493966638270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 38mm
H7493966638300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 38mm
H7493966638350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 38mm
H7493966638400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 38mm
H7493966648250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 48mm
H7493966648270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 48mm
H7493966648300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 48mm
H7493966648350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 48mm
H7493966648400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 48mm

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 (un) sistema de stent.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Boston Scientific Limited
2. Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD

Lugar de elaboración: 1. Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.
2. PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110, Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malasia

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, 12 agosto 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.15
14:29:32 -03'00'

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: 12 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80519



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 12:44:23