



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6058

BUENOS AIRES, 24 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2935-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHOTONIX S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6058

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VARIAN, nombre descriptivo Software para Planificación y Simulación de Radioterapia y nombre técnico Software para Simulación de Radioterapia, de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2202-02, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6058

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2935-15-4

DISPOSICIÓN N° 6058

dm

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



24 JUL 2015

6058

PROYECTO DE ROTULO



Software para Planificación y Simulación de Radioterapia

VARIAN

Modelo: (según corresponda)

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

Este software solo debe ser operado por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

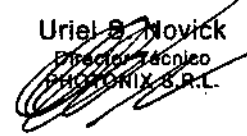
VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. 501 LOCUS AVE SUITE 1, CHARLOTTSEVILLE VA 22902, ESTADOS UNIDOS

Importador:

PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

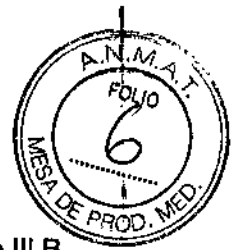
Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 - Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-02


Cesar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

✓

6058



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

VARIAN
medical systems

Software para Planificación y Simulación de Radioterapia
VARIAN
Modelo: (según corresponda)

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

Este software solo debe ser operado por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. 501 LOCUS AVE SUITE 1, CHARLOTTSEVILLE VA 22902, ESTADOS UNIDOS

Importador:

PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 - Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-02

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El Sistema Varian es un dispositivo de software basado en ordenador utilizado por los profesionales médicos capacitados a diseñar y simular tratamientos de radioterapia. Es capaz de tratamientos de planificación para irradiación de haz externo con fotones, electrones, y haces de protones, así como para tratamientos de irradiación interna

G. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.

Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

(braquiterapia). El Sistema Varian se utiliza para la planificación de tratamientos de radioterapia externa que emplean energías de los fotones entre 1 y 50 mV, las energías de electrones entre 1 y 50 MeV, para las energías de protones entre 50 y 300 MeV, y para la planificación de tratamientos de radiación interna (braquiterapia) con cualquier radioisótopo clínicamente aprobado.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

AVISO: No instale ningún software de terceros ni actualizaciones en el sistema operativo sin antes obtener instrucciones de Varian Medical Systems.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Nota: Al aprobar los planes de protones y de haz externo o los planes suma para el tratamiento, tenga en cuenta lo siguiente:


- Asegúrese de que el sistema de planificación de tratamientos VARIAN esté configurado correctamente y de que la configuración refleje las propiedades de la unidad de tratamiento.
- Puede definir sustituciones específicas de los límites de operación de la técnica y del modo de fluencia principal en la ficha Technique (Técnica) de RT Administration. Más información acerca de estas sustituciones: RT Administration Reference Guide.

Al aprobar planes del DMLC, asegúrese siempre de que:

- Una persona cualificada verifique el plan en la estación de visualización del MLC o realice una prueba de fantoma antes de comenzar el tratamiento.
- La unidad de tratamiento utilizada para tratar al paciente sea la misma que la que se usó para crear el plan. Tenga en cuenta que, cuando el sistema tiene uno o varios grupos de máquinas equivalentes configuradas, puede realizar la planificación del tratamiento con una máquina del grupo y realizar el tratamiento del paciente con otra.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde, no es implantable


Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Ursula S. Novick
Ejecutiva Técnica
PHOTONIX S.R.L.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde, no presenta este riesgo

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no estéril

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde, No entra en contacto con el paciente, no es necesaria limpieza, desinfección o esterilización.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, debe esterilizarse

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

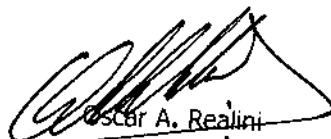
Requisitos de la importación de imágenes


Antes de iniciar la importación de imágenes, asegúrese de que los dispositivos de obtención de imágenes estén configurados y calibrados correctamente y de que la curva de calibración CT se haya aprobado para el escáner CT con Beam Configuration. Compruebe con regularidad la calibración mediante la adquisición de imágenes y el trazado de fantasmas de prueba.

Compruebe la relación de aspecto de la imagen, especialmente si utiliza un sistema de obtención de imágenes con cámara.

Asegúrese de seleccionar manualmente el paciente correcto al importar imágenes que no incluyan los datos demográficos del paciente.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;


Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.



No corresponde, no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Nota: La importación simultánea de grandes cantidades de datos de imágenes 4D puede fallar si los recursos de memoria del ordenador y del sistema operativo son insuficientes. Si se produce dicho error, importe el estudio de imágenes 4D a partir de dos o más partes de tamaño inferior.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde, producto software.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde, no suministra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde, no presenta este riesgo

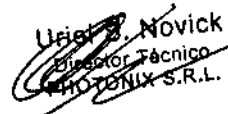
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no suministra medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde, no es un producto médico de medición.


Oscar A. Reolini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel B. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-47-3110-2935-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6058** de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Software para Planificación y Simulación de Radioterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-280 Software para Simulación de Radioterapia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VARIAN.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Software destinado a ser utilizado para planificar tratamientos de radioterapia para pacientes con enfermedades malignas o benignas. El software se utiliza para planificar la irradiación de haz externo con haces de fotones, electrones y protones, así como para la irradiación interna (braquiterapia).

Modelo/s: Variseed 8.0; Vitesse-System; Aria; Eclipse; Brachy Vision.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Varian Medical systems Inc.

2) Varian Medical systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 911 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304, Estados Unidos.

2) 501 Locust Ave. Suite 1, Charlottesville VA 22902, Estados Unidos.

Se extiende a PHOTONIX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{24 JUL 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6058**

↓

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.