



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-561-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-561-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVAP S.E. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-11, denominado: SISTEMAS DE BRAQUITERAPIA POR CARGA REMOTA DIFERIDA, marca NUCLETRON B.V.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-11,

denominado: SISTEMAS DE BRAQUITERAPIA POR CARGA REMOTA DIFERIDA, marca NUCLETRON B.V. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5952/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2835-15-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-17475154-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-11.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-561-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 15:35:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 15:35:50 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INVAP S.E. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-11 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: SISTEMAS DE BRAQUITERAPIA POR CARGA REMOTA DIFERIDA

Marca: NUCLETRON B.V.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5952/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2835-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema Flexitron HDR 136.149; Sistema Flexitron Cobalt-60 136.005; Flexisource Ir-192, 10 Ci 136.147; Flexisource Ir-192, 1 Ci 136.095; Flexisource Cobalt-60, 2 Ci 136.002; Conjunto de Tubos para Transferencia Flexitron 111.650, 111.680, 111.805, 111.816, 111.827, 111.838,	Sistema Flexitron HDR 136.149; Sistema Flexitron Cobalt-60 136.005; Conjunto de Tubos para Transferencia Flexitron 111.650, 111.680, 111.805, 111.816, 111.827, 111.838, 111.850, 111.861, 111.872, 111.883; Conjunto de Tubos de Transferencia y Adaptadores para Catéteres 137.063, 137.064, 137.065, 137.090, 137.091, 137.092, 137.093,

	<p>111.850, 111.861, 111.872, 111.883; Conjunto de Tubos de Transferencia y Adaptadores para Catéteres 137.063, 137.064, 137.065, 137.090, 137.091, 137.092, 137.093, 137.094, 137.095, 137.096, 137.097; Simulador de Posicionado de Fuentes 138.200, 138.202; Regla para verificar la posición de las fuentes 136.196; Aplicadores de Moldes Intracavitarios: Conjunto de Aplicadores de Moldes Intracavitarios FT 110.224; Aplicadores Intraluminales: LumenCare Azure 110.691; Aplicadores para Piel: Conjunto de Aplicadores Valencia FT para Piel 110.820.</p>	<p>137.094, 137.095, 137.096, 137.097; Simulador de Posicionado de Fuentes 138.200, 138.202; Regla para verificar la posición de las fuentes 136.196; Aplicadores de Moldes Intracavitarios: Conjunto de Aplicadores de Moldes Intracavitarios FT 110.224; Aplicadores Intraluminales: LumenCare Azure 110.691; Aplicadores para Piel: Conjunto de Aplicadores Valencia FT para Piel 110.820; Aplicador ginecológico avanzado modelo 3905TH, que incluye: Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, derecho 126.001; Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, izquierdo 126.002; Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, derecho 126.003;</p>
--	--	---

		<p>Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, izquierdo 126.004;</p> <p>Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, derecho 126.005;</p> <p>Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, izquierdo 126.006;</p> <p>Tapa vaginal, 22mm, derecha 126.007;</p> <p>Tapa vaginal, 22mm, izquierda 126.008;</p> <p>Tapa vaginal, 26mm, derecha 126.009;</p> <p>Tapa vaginal, 26mm, izquierda 126.010;</p> <p>Tapa vaginal, 30mm, derecha 126.011;</p> <p>Tapa vaginal, 30mm, izquierda 126.012;</p> <p>Tubo intrauterino, 0mm 126.013;</p> <p>Tubo intrauterino, 30mm, 30° 126.014;</p> <p>Tubo intrauterino, 40mm, 30° 126.015;</p> <p>Tubo intrauterino, 50mm, 30° 126.016;</p>
--	--	--

		<p>Tubo intrauterino, 60mm, 30° 126.017;</p> <p>Tubo intrauterino, 70mm, 30° 126.018;</p> <p>Tubo intrauterino, 30mm, 15° 126.019;</p> <p>Tubo intrauterino, 40mm, 15° 126.020;</p> <p>Tubo intrauterino, 50mm, 15° 126.021;</p> <p>Tubo intrauterino, 60mm, 15° 126.022;</p> <p>Tubo intrauterino, 70mm, 15° 126.023;</p> <p>Elemento de fijación 126.024;</p> <p>Gancho de fijación 126.025;</p> <p>Plantilla perineal dorsal, 0° 126.026;</p> <p>Plantilla perineal dorsal, 12° 126.027;</p> <p>Plantilla perineal ventral, 0° 126.028;</p> <p>Barra perineal 126.033;</p> <p>Brazaletes para tubos guía 126.029;</p> <p>Marbetes con números para tubos guía 126.030;</p> <p>Tubo guía para tubo ovoide</p>
--	--	---

		lunar intersticial 126.031; Tubo guía para tapón vaginal 126.032.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-561-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIÓN- INVAP S.E.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:55:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:54:50 -03:00