



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4631

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000014-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-118, denominado: Sistema robótico de radiocirugía, marca Accuray.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-118, denominado: Sistema robótico de radiocirugía, marca Accuray.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-118.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4631

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000014/15-1

DISPOSICIÓN N° 4631

sb

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **463**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-118 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema robótico de radiocirugía

Marca: Accuray

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2347/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-698/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Cyberknife	Modelos: Sistema CyberKnife M6 FI Sistema CyberKnife M6 FM Sistema CyberKnife M6 FIM Sistema CyberKnife M6 FI Premium Sistema CyberKnife M6 FI+ CyberKnife VSI Sistema de Radiocirugía Robótica CyberKnife Sistema de Radiocirugía Robótica  Software y Accesorios: Synchrony® Sistema de Rastreo Respiratorio Xsight® Sistema de Rastreo de Columba vertebral Xsight® boca abajo Columna vertebral Xsight® Sistema de Rastreo Pulmonar Optimización y Planificación tratamiento 4D  RoboCouch® Sistema de Posicionamiento Paciente Xchange® Cambiador Colimador



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		Robótico Calculo de Dosis Monte Carlo Iris™ Colimador de Apertura Variable InTempo™ Sistema de Escaneo Adaptable Optimización Secuencial Multiplan® MD Suite Multiplan® QuickReview QuickPlan™ AutoSegmentacion™ Administración de Informe Interfaz DICOM radiocirugia Tratamiento Optimizado de Pulmon (1-Vista, 0- Vista) InCise™ Colimador Multilamina TxView™ PlanTouch™ Revision Plan iPad Paquete Pulmón Paquete Próstata Xsight® Paquete Boca Abajo Columna Vertebral Xsight® Paquete Boca Abajo Columna Vertebral y Pulmón Paquete Rendimiento Clinico
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA SA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 JUN 2015 .....

Expediente N° 1-47-3110-000014/15-1

DISPOSICIÓN N° 463

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