



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3751-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3751-18-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-8, denominado Sistema Estereotáctico para Neurocirugía, marca Elekta.

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 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-8, correspondiente al producto médico denominado Sistema Estereotáctico para Neurocirugía, marca Elekta, propiedad de la firma INVAP S.E. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3915 de fecha 24 de junio de 2013, la cual será 24 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-8, denominado Sistema Estereotáctico para Neurocirugía, marca Elekta.

ARTÍCULO 3°.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-56819977-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-8.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3751-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:08:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:08:58 -0300'

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 1178-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA NEUROCIRUGÍA.

Marca: ELEKTA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3915/13 de fecha 24 de junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13477-10-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de junio de 2018	24 de junio de 2023
Modelos	Kit de marcos coordenados G Leksell con Puestos aislados 916356 Kit de marcos coordenados G Leksell 904120 Kit de marcos coordenados G Leksell con tomillos de fijación descartables 916357 Kit de marcos coordenados G Leksell para Perfexion 1002407 Marco Coordinado G con frente recto y curvado 1006442 Kit de marcos coordenados G Leksell con Puestos aislados	Kit de cánulas de inserción 907801 Kit de agujas de aspiración para inyección 1506444 Kit de broca helicoidal I A2200-01 Kit de agujas de corte lateral para biopsia A2430-01 Kit de agujas descartables para biopsia, juego de 6 911933 Kit de evacuadores para hematomas Backlund

	<p>1014014 Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos estándar 1006459 Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados 1006463 Kit de marcos coordinados G Leksell 1006471 Bastidor G con frente recto y curvo 1002248 Kit de marcos coordinados G Leksell pieza frontal curva 911615, 1006745 Arco EstereotácticoMulti- propósito Leksell 1006463, 904121 Arco MPS Leksell con kit de contra-escala 1008174 Arco MPS con Contra-escala 1000689 Kit de actualización de contra-escala 1003838 Kit de porta-clavijas auriculares 1004312 Poste posterior largo, 1 par 1003935 Poste anterior, 1 par 1003937 Poste posterior, 1 par 1003939 Poste curvado, 1 par 1003948 Poste aislado anterior, 1 par</p>	<p>A2600-01 Kit de agujas de inserción para catéteres Backlund I A2800-15 Kit de agujas de inserción para catéteres Backlund III A2800-26 Sedan Side-Cut Biopsy kit 2 1522155 Sistema estereotácticoLeksell, que consta de: Marco de coordenadas G Leksell 1006463 Tornillos de fijación de titanio, 20mm-110mm 404888, 404889, 404890, 709667, 707478, 709668, 707479, 709669, 707480, 709670, 707481, 707482, 707483, 707484, 709671, 709672, 709673, 709674, 709675, 709676 Tornillos de fijación descartables 25mm- 90mm 402188, 402189, 402190, 402191, 14010540, 402192, 302193, 302194,</p>
--	---	---

	<p>1003951 Poste aislado posterior, 1 par 1003957 Poste aislado posterior largo, 1 par 1003958 Poste aislado curvo 1 par 1003960 Puestos de fijación estándar 1006476 Puestos de fijación Curvos 1007065, 907998 Kit de Puestos de Fijación Aislados 1006477, 912241 Kit de Puestos de Fijación Curvos Aislados 1006478,912242 Abrazadera para el LeksellStereotacticSystem@ [Sistema EstereotácticoLeksell] A1200- 04 Fijación de marcos 1000349, 717480, 1002678, 1001136 Pieza Frontal Ranurada A0228-01 Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 20 pares 907999 Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 5 pares 811105 Tornillos de fijación rápida, kit</p>	<p>14010550, 302195, 302196, 302197, 14010560 Tornillos de fijación rápida 20mm-110mm 13012540, 13012550, 13012560, 13012570, 13012580, 13012590, 13012600, 13012610, 13012620, 13012630, 13012640, 13012650, 13012660, 13012670, 13012680, 13012690, 13012700, 13012710, 13012720, 13012730 Tornillos de fijación reutilizables 1003675, 1004081, 1003676, 1004082, 1003677, 1004083, 1003678, 1004084, 1003679, 1004085, 1003680, 1003681, 1003682, 1003683, 1003684, 1003685, 1003686, 1003687, 1003688, 1003689 Poste de fijación aislado, posterior, corto, mediano, largo 1003957, 1003958, 1003949 Poste de fijación aislado,</p>
--	---	---

	<p>de 20 pares A0227-03</p> <p>Tornillos de fijación rápida, kit de 5 pares 511084</p> <p>Tornillos de fijación rápida descartables, kit de 13 pares A0227-04</p> <p>Puestos angulados aislados, kit de 15 grados 1011247, 1010788</p> <p>Puestos angulados aislados, kit de 10 grados 1011248, 1010789</p> <p>Puestos angulados aislados, kit de 5 orados 1011249, 1010790</p> <p>Insertos descartables 912464</p> <p>Poste de fijación, largo posterior 13007100</p> <p>Poste de fijación, anterior 13007110</p> <p>Poste de fijación, posterior 13007120</p> <p>Poste de fijación, medio posterior 1003950</p> <p>Poste de fijación aislado, medio posterior 1004215</p> <p>Poste de fijación fabricado en fibra de carbono A0232-01</p> <p>Adaptador de endoscopio Leksell A3200-01</p> <p>Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo</p>	<p>anterior 1003951</p> <p>Poste de fijación curvo aislado 1003960</p> <p>Insertos descartables 912464</p> <p>Pieza delantera curvada 1006745</p> <p>Pieza delantera ranurada 1002678</p> <p>Arco MPS Arc con contra-escala 1000689</p> <p>Accesorios</p> <p>Porta-tapones para oídos 1004312</p> <p>Tapón para oídos 60136-01</p> <p>Destornillador para instrumentos 1006472</p> <p>Bandeja esterilizadora para kit de marcos G 1013578</p> <p>Kit de cursores - Acero inoxidable 914798</p> <p>Porta-cursores AP 1007283</p> <p>Abrazadera para el sistema estereotácticoLeksell A1200-04</p> <p>Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo horquilla</p>
--	---	--

	<p>horquilla A4100-01</p> <p>Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo abrazadera A4100-02</p> <p>Indicador de resonancia magnética para Marco Coordinado G Leksell A0820-07</p> <p>Fantasma para resonancia magnética 104522</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa de General Electric A0420-10</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para Magnetron de General Electric A0420-24</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para Toshiba A0420-25</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para Gyroscan_ (3) &(4) de Philips A0420-26</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para Vectra, etc. de General Electric A0420-27</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética (Tablero Universal) A0420-</p>	<p>A4100-01</p> <p>Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo abrazadera A4100-02</p> <p>Adaptador para endoscopio Leksell A3200-01</p> <p>Accesorios para escaneo</p> <p>Indicador para RM con marco de coordenadas G Leksell A0820-07</p> <p>Indicador para RM abierta con marco de coordenadas G Leksell 1006559</p> <p>Indicador para rayos X con marcadores A0860-04</p> <p>Indicador para rayos X con reglas A0840-05</p> <p>Indicador para TC abierta 916282</p> <p>Fantasma para RM 104522</p> <p>Adaptador para RM con Signa de General Electric A0420-10</p> <p>Adaptador para RM con Magnetronde Siemens A0420-24</p> <p>Adaptador para RM con</p>
--	--	---

	<p>29</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para PickerEdge A0420-30</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para PickerEdge 105378</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa Contour de General Electric 307031</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para Exite de General Electric 917780</p> <p>Adaptador utilizado en resonancia magnética para Trio de Siemens 917430</p> <p>Almohadón inflable de goma A0490-01</p> <p>Indicador de tomografía computada, para Marco Coordinado G Leksell A0800-11</p> <p>Adaptador utilizado en tomografía computada, ajustable, sin fijación a mesa A0400-04</p> <p>Fijación a mesa para tomografía computada - Tomoscan de Philips, e Hitachi A0401-05</p>	<p>Toshiba A0420-25</p> <p>Adaptador para RM con Gyroscan (3) y (4) de Philips A0420-26</p> <p>Adaptador para RM (tablero universal) A0420-29</p> <p>Adaptador para RM con Signa de Contour de General Electric 105378</p> <p>Adaptador para RM con Magnetom y Symphony 1.5T de Siemens 307031</p> <p>Adaptador para RM con bobina de cabezal escindido de General Electric 917780</p> <p>Adaptador para RM con 3T-We1 QHC de Philips 1014413</p> <p>Adaptador para RM con TXRX HEAD de Siemens 1016899</p> <p>Adaptador para RM con TXRX CP HC de Siemens 1014734</p> <p>Adaptador para RM con bobina de cabezal escindido de General Electric 1020954</p> <p>Adaptador para TC, ajustable, sin fijación de</p>
--	---	--

	<p>Fijación a mesa para tomografía computada - Universal A0401-14</p> <p>Fijación a mesa para tomografía computada - General Electric y Yokagawa A0401-15</p> <p>Fijación a mesa para tomografía computada - Toshiba 918238</p> <p>Fijación a mesa para tomografía computada - Shimatdzu A0401-17</p> <p>Fijación a mesa para tomografía computada - Philips y Siemens A0401-19</p> <p>Fijación a mesa para tomografía computada - General Electric 912965</p> <p>Fijación a mesa para tomografía computada - Philips, no metálica 1002031</p> <p>Indicador radiológico con marcadores A0840-04</p> <p>Indicador radiológico con reglas A0840-05</p> <p>Fijación a mesa para radiografías, Siemens curva A0440-01</p> <p>Fijación a mesa para radiografías plana 210 mm A0440-02</p>	<p>mesa A0400-04</p> <p>Adaptador para TC, 3D, con brazos de fijación, sin fijación de mesa 916874</p> <p>Fijación de mesa para TC - Tomoscan de Philips & Hitachi A0401-05</p> <p>Fijación de mesa para TC - Universal A0401-14</p> <p>Fijación de mesa para TC - General Electric &Yokagawa A0401-15</p> <p>Fijación de mesa para TC - Toshiba 918238</p> <p>Fijación de mesa para TC 1002031</p> <p>Fijación de mesa para TC - Shimatdzu A0401-17</p> <p>Fijación de mesa para TC - General Electric 912965</p> <p>Fijación de mesa para TC - Philips no metálica 1002031</p> <p>Fijación de mesa para TC, corta, SIEMENS SOMATOM 1014150</p> <p>Fijación de mesa para rayos X, Siemens, curvada A0440-01</p> <p>Fijación de mesa para rayos X, plana, 210mm</p>
--	--	---

	<p>Fijación a mesa para radiografías, plana 500 mm A0440-04</p> <p>Fijación a mesa para radiografías, plana 240/260 mm A0440-05</p> <p>Fijación a mesa para radiografías, combinación coordinada Siemens A0440-06</p> <p>Fijación a mesa para radiografías, plana 550 mm A0440-07</p> <p>Fijación a mesa para radiografías, plana 180 mm A0440-08</p> <p>Fijación a mesa para radiografías, ancho de mesa: 228 mm 407010</p> <p>Porta-cassette para radiografías A0640-01</p> <p>Kit de retículos -acero inoxidable 914798</p> <p>Porta-retículos AP 1007283</p> <p>Conjunto de implantación Leksell A0230-01</p> <p>Kit de cánulas para inserción 907801</p> <p>Conjunto I de barrenos espirales Salcman A2200-01</p> <p>Conjunto II de barrenos espirales Salcman A2200-02</p>	<p>A0440-02</p> <p>Fijación de mesa para rayos X, plana, 500mm A0440-04</p> <p>Fijación de mesa para rayos X, plana, 240/260mm A0440-05</p> <p>Fijación de mesa para rayos X, plana, 550mm A0440-07</p> <p>Fijación de mesa para rayos X, ancho de mesa 228mm 407010</p>
--	--	--

	<p>Conjunto I de agujas para biopsia con corte lateral Sedan A2430-01</p> <p>Conjunto II de agujas para biopsia con corte lateral Sedan A2430-02</p> <p>Kit de agujas descartables para biopsia, conjunto de 6 911933</p> <p>Kit de fórceps de acción simple para biopsia A2440-01</p> <p>Kit de agujas finas para biopsia Backlund</p> <p>Kit de espirales para biopsia Backlund A2420-01</p> <p>Kit J de agujas para inyección/aspiración Backlund A2410-01</p> <p>Kit II de agujas para inyección/aspiración Backlund A2420-02</p> <p>Kit para biopsia completo, Backlund A2425-01</p> <p>Kit de evacuadores para hematomas Backlund A2600-01</p> <p>Kit I de agujas para inserción de catéteres Backlund A2800-15</p> <p>Kit II de agujas para inserción de catéteres Backlund</p>	
--	--	--

	<p>A2800-23 Kit III de agujas para inserción de catéteres Backlund A2800-26 Kit IV de agujas para inserción de catéteres Backlund A2800-31 Tornillos de fijación reutilizables, kit de 20 pares 1006581 Tornillos de fijación reutilizables, kit de 5 pares 1006584 Tornillos de fijación reutilizables, L = 20 mm 1003675 Tornillos de fijación reutilizables, L = 22,5 mm 1004081 Tornillos de fijación reutilizables, L = 25 mm 1003676 Tornillos de fijación reutilizables L = 27,5 mm 1004082 Tornillos de fijación reutilizables, 30 mm 1003677 Tornillos de fijación reutilizables, L = 32,5 mm 1004083 Tornillos de fijación</p>	
--	---	--

	reutilizables, L = 35 mm 1003678 Tornillos de fijación reutilizables, L = 37,5 mm 1004084 Tornillos de fijación reutilizables, L = 40 mm 1003679 Tornillos de fijación reutilizables, L = 42,5 mm 1004085 Tornillos de fijación reutilizables, L = 45 mm 1003680 Tornillos de fijación reutilizables, L = 50 mm 1003681 Tornillos de fijación reutilizables, L = 55 mm 1003682 Tornillos de fijación reutilizables, L = 60 mm 1003683 Tornillos de fijación reutilizables, L = 65 mm 1003684 Tornillos de fijación reutilizables, L = 70 mm 1003685 Tornillos de fijación reutilizables, L = 75 mm 1003686	
--	---	--

	Tornillos de fijación reutilizables, L = 80 mm 1003687 Tornillos de fijación reutilizables, L = 90 mm 1003688 Tornillos de fijación reutilizables, L = 110 mm 1003689 Indicador par resonancia magnética abierto 1006559 Probador de agujas 1000351, 717488 Herramienta para verificación 1000809 Simulador de objetivo 1000810	
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3751-18-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

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 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.24 13:17:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.24 13:17:59 -03'00'