



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12883-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3896-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3896-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVAP SOCIEDAD DE ESTADO solicita la autorización de revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-9, denominado: Sistema de Radiocirugía por Radiación Gamma, marca LEKSELL GAMMA KNIFE.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1178-9, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Radiocirugía por Radiación Gamma, marca LEKSELL GAMMA KNIFE, propiedad de la firma INVAP SOCIEDAD DE ESTADO. obtenido a través de la disposición ANMAT N° 4292/12 de fecha 25 de julio de 2012, la cual será el 25 de julio de 2022.

ARTICULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-9, denominado: Sistema de Radiocirugía por Radiación Gamma, marca LEKSELL GAMMA KNIFE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30154769-APN-DNPM#ANMAT el cual deberá agregarse al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1178-9.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas

ARTICULO 5º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3896-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.20 09:10:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.20 09:10:20 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INVAP SOCIEDAD DE ESTADO., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1178-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Radiocirugía por Radiación Gamma  
 Marca LEKSELL GAMMA KNIFE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4292/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-13205/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Leksell Gamma Knife	
	715000 Leksell Gamma Knife® PERFECTION	1016200 Leksell Gamma Knife Icon
	912800 Leksell Gamma Knife® - Radiation system	715000 Leksell Gamma Knife Perfexion
	912800 Leksell Gamma Knife® 4C with integrated Automatic Positioning System	1523460 Icon Patient Cushion KLARITY
	912800 Leksell Gamma Knife® C with integrated Automatic Positioning System	1514926 LGK MASK EFFICAST (20 PCS)
	912800 Leksell Gamma Knife® C with integrated Automatic Positioning System	1514925 LGK MASK NANOR (20 PCS)
	912800 Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters	1030758 Patient Marker
	912800 Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters	43047 Sealed Source
	912800 Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters	43685 Sealed Source
	912800 Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters	1000029 Sealed Source
	912800 Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters	1006471 Leksell Coordinate Frame G kit 40 Titanium
	912800 Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters	4000000 Fixation Screws and

	<p>with integrated Automatic Positioning System  912800 Leksell Gamma Knife® 4 with factory integrated trunnion adapters  912762 Upgrade from Leksell Gamma Knife® B/B2 - Radiation System  912762 Upgrade to Leksell Gamma Knife® 4C with factory integrated Automatic Positioning System™  912762 Upgrade to Leksell Gamma Knife® C with factory integrated Automatic Positioning System™  912763 Upgrade LGK C 1.1 to Leksell Gamma Knife® 4C  917288 Upgrade LGK C 1.2 to Leksell Gamma Knife® 4C  916466 Upgrade Kit - LGK C 1.2 SW for 1.1 HW  909971 Automatic Positioning System 1.1  912615 Automatic Positioning System 1.2  A0202-02 Radiation Phantom with Cassettes  A0202-04 QA Film Holder</p>	<p>Insulated Posts 1014014 Leksell Coordinate Frame G with Insulated Posts and 40 Reusable Fixation Screws  1106442 Leksell Coordinate Frame G with straight and curved front piece</p>
	IF-2017-30154769-APN-DNPM#ANMAT	

	<p>A0490-01 Inflatable Rubber Cushion  907896 Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C  916354 Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C Kit with Insulated Posts  911615 Leksell Coordinate Frame G, curved front  911616 Leksell Coordinate Frame G for Leksell Gamma Knife C, curved front  907998 Curved Fixation Posts, Kit  912241 Insulated Fixation Posts kit  912242 Insulated Curved Posts kit  902624 Z Slides, Long, set of two  902623 Y/Z Slides, Standard, set of two  907999 Fixation screw Kit, Titanium, 20 pairs  811105 Fixation screw, titanium, kit of 5 pairs  A0202-01 Skull Scaling Instrument  810408 Helment Cap  1002407 Leksell® Coordinate Frame™ Kit for PERFEXION</p>	
Vigencia del certificado	25 de julio de 2017	25 de Julio de 2022

IF-2017-30154769-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente Nº 1-47-3110-3896-17-1

IF-2017-30154769-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30154769-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3896-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564  
Date: 2017.11.28 12:12:44 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2017.11.28 12:12:44 -0300'