



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

Disposición

Número: DI-2019-923-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-32473388-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32473388-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVAP SOCIEDAD DEL ESTADO solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-16, denominado: SISTEMAS DE PLANIFICACIÓN PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA, marca IMPAC.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-16, denominado: SISTEMAS DE PLANIFICACIÓN PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA, marca IMPAC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0661/15 y tramitado por expediente N° 1-47-17624-10-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-65989179-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1178-16.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° EX-2018-32473388-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 17:05:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2019.01.24 17:05:25 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INVAP SOCIEDAD DEL ESTADO la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1178-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMAS DE PLANIFICACIÓN PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA.

Marca: IMPAC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0661/15 de fecha 21 de enero de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-17624-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Impac Medical Systems, Inc.	Elekta, Inc.
Marca:	IMPAC	ELEKTA
Modelo/s:	XIO VERSIÓN 4.80 O SUPERIOR. FOCAL VERSIÓN 4.80 O SUPERIOR. MONACO VERSIÓN 3.30 O SUPERIOR.	Auto-segmentación basada en atlas (1.0.0 y superior). Sistema de RTP XiO (5.10.02 y superior). Sistema de RTP Monaco (5.11.02 y superior). Sistema de RTP ERGO (1.7.7 y superior). Localizador ERGO (1.2.4 y superior)

IF-2018-65989179-APN-DNPM#ANMAT

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

EXPEDIENTE Nº EX-2018-32473388- -APN-DGA#ANMAT

IF-2018-65989179-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65989179-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: Anexo de modificaciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117564
Date: 2018.12.17 14:55:24 -03'00'

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
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
30715117564
Date: 2018.12.17 14:55:29 -03'00'