



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

DISPOSICIÓN Nº 1408

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-9194-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **1408**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TOMOTHERAPY, nombre descriptivo SISTEMA DE TRATAMIENTO TOMOTHERAPY y nombre técnico ACELERADORES LINEALES, de acuerdo a lo solicitado por DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 y 148 a 154 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1465-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **1408**

ARTICULO 6º Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-9194-12-4

DISPOSICIÓN Nº **1408**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1408.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO TOMOTHERAPY.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-364 ACELERADORES LINEALES

Marca: TOMOTHERAPY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: SISTEMA DE RADIOTERAPIA DESTINADO A PLANIFICACIÓN GUIADA POR IMÁGENES Y TRATAMIENTO CON RADIACIÓN IONIZANTE DE TUMORES LOCALIZADOS EN TODO EL CUERPO.

Modelos:

Modelos	Hi-Art (H-0000-003), TomoH (1018284) ,TomoHD (1018283) y TomoHDA (1018286)
Accesorios	<ul style="list-style-type: none">• Sistema Acondicionador de Energía 35KVA (107020)• Modo de tratamiento TomoDirect (102952)• Paquete de software -Adaptable Planificado (Planned Adaptative) (101333)• Paquete software StatRT (101041)• Paquete servicios de Datos - opción conexión OIS (104286)• Exportación transito DICOM (1018276)



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

8

	<ul style="list-style-type: none">• Conectividad flujo de trabajo HIS (1018278)• Opciones de control de calidad de entrega<ul style="list-style-type: none">o Paquete control de calidad Tomotherapy estandar (104508)o Paquete total control de calidad Tomo (TQA) (102837)o Actualización Paquete total control de calidad Tomo (TQA) (102853)• Kit control de calidad y Medición de rayo con PC, software, electrómetro y tanque de agua (H-1006-0000)• Paquete control de calidad y medición de rayo sin tanque de agua (104940)• Kit software y PC análisis de película para Escáner Actual Vidar DosimeTryPro Advantage o Plano (H-1004-0001)• Kit digitalizador de Película con PC, software y escáner Vidar (H-1005-0001)<ul style="list-style-type: none">• TomoElectrometer (H-1007-0000)• Cámara Ion Mini Calibrada y cable de Interconexión (H-1001-0000)• Camara Ion CT Slice Calibrada, tapa refuerzo, plantilla y cable Interconexión (H-1002-0000)• Actualización sistema de red extendido (100689)
--	---



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

2

	<ul style="list-style-type: none">• Licencia de visor remoto TomoPortal<ul style="list-style-type: none">o Paquete dos licencias (H-8002-0000)o Paquete cuatro licencias (H-8004-0000)o Paquete ocho licencias (H-8008-0000)o Dos (2) a cuatro (4) (104512)o Dos (2) a ocho (8) (104513) • Opciones de configuración de Estación de Trabajo<ul style="list-style-type: none">o Almacenamiento de Red (102116)o Transferencia de datos paciente (101700) • Estaciones de trabajo de planificación<ul style="list-style-type: none">o Adicional (101043, 101318)o Opción Red extendida (100700)o Actualizaciones (101045, 101046, 101330, 101331) • Opciones de planificación remota<ul style="list-style-type: none">o Planificación remota (106228)o Licencia 2o usuario (106230)o Licencia 3o usuario (106624)o Actualización 2o licencia (106625)o Actualización 3o licencia (106626)o Actualización TomoPortal (106231)
--	---



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

	<ul style="list-style-type: none">• Opciones grupo optimización VoLo<ul style="list-style-type: none">o Grupo optimización VoLo (GPU) (107825)o Grupo optimización VoLo - Opción alto rendimiento (GPU) (107826)• Actualizaciones TomoEdge<ul style="list-style-type: none">o TomoH (1018277)o Sistemas compatibles instalados en campo (1018963)
--	--

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ACCURAY INCORPORATED

Lugar/es de elaboración: 1209 DEMING WAY, MADISON, WI 53717-1954-ESTADOS UNIDOS.

Expediente Nº 1-0047-9194-12-4

DISPOSICIÓN Nº **1408**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1408**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-9194-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1408**, y de acuerdo a lo solicitado por DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO TOMOTHERAPY.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-364 ACELERADORES LINEALES

Marca: TOMOTHERAPY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: SISTEMA DE RADIOTERAPIA DESTINADO A PLANIFICACIÓN GUIADA POR IMÁGENES Y TRATAMIENTO CON RADIACIÓN IONIZANTE DE TUMORES LOCALIZADOS EN TODO EL CUERPO.

Modelos:

Modelos	Hi-Art (H-0000-003), TomoH (1018284) ,TomoHD (1018283) y TomoHDA (1018286)
Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema Acondicionador de Energía 35KVA (107020) • Modo de tratamiento TomoDirect (102952) • Paquete de software -Adaptable Planificado (Planned Adaptative) (101333) • Paquete software StatRT (101041) • Paquete servicios de Datos - opción conexión OIS (104286) • Exportación transito DICOM (1018276)

- Conectividad flujo de trabajo HIS (1018278)
- Opciones de control de calidad de entrega
 - o Paquete control de calidad Tomotherapy estandar (104508)
 - o Paquete total control de calidad Tomo (TQA) (102837)
 - o Actualización Paquete total control de calidad Tomo (TQA) (102853)
- Kit control de calidad y Medición de rayo con PC, software, electrómetro y tanque de agua (H-1006-0000)
- Paquete control de calidad y medición de rayo sin tanque de agua (104940)
- Kit software y PC análisis de película para Escáner Actual Vidar DosimeTryPro Advantage
 - o Plano (H-1004-0001)
- Kit digitalizador de Película con PC, software y escáner Vidar (H-1005-0001)
 - TomoElectrometer (H-1007-0000)
 - Cámara Ion Mini Calibrada y cable de Interconexión (H-1001-0000)
 - Camara Ion CT Slice Calibrada, tapa refuerzo, plantilla y cable Interconexión (H-1002-0000)
 - Actualización sistema de red extendido (100689)
 - Licencia de visor remoto TomoPortal
 - o Paquete dos licencias (H-8002-0000)
 - o Paquete cuatro licencias (H-8004-0000)

5,





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

- o Paquete ocho licencias (H-8008-0000)
- o Dos (2) a cuatro (4) (104512)
- o Dos (2) a ocho (8) (104513)
- Opciones de configuración de Estación de Trabajo
 - o Almacenamiento de Red (102116)
 - o Transferencia de datos paciente (101700)
- Estaciones de trabajo de planificación
 - o Adicional (101043, 101318)
 - o Opción Red extendida (100700)
 - o Actualizaciones (101045, 101046, 101330, 101331)
- Opciones de planificación remota
 - o Planificación remota (106228)
 - o Licencia 2o usuario (106230)
 - o Licencia 3o usuario (106624)
 - o Actualización 2o licencia (106625)
 - o Actualización 3o licencia (106626)
 - o Actualización TomoPortal (106231)
- Opciones grupo optimización VoLo
 - o Grupo optimización VoLo (GPU) (107825)
 - o Grupo optimización VoLo - Opción alto rendimiento (GPU) (107826)
- Actualizaciones TomoEdge
 - o TomoH (1018277)
 - o Sistemas compatibles instalados en campo (1018963)

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

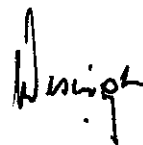
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ACCURAY INCORPORATED

Lugar/es de elaboración: 1209 DEMING WAY, MADISON, WI 53717-1954- ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1465-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1408**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.