



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

DISPOSICIÓN N° **5917**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2558-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Delec Científica Argentina S.A. solicita la revalidación y 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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-1465-118, correspondiente al producto médico denominado: Sistema Robótico de Radiocirugía, marca Accuray, propiedad de la firma Delec Científica Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2347 de

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 5917

fecha 04 de abril de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-118, denominado: Sistema Robótico de Radiocirugía, marca Accuray.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2558-15-2

DISPOSICIÓN N°

OSF

5917

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador 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° **5917** 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 Científica Argentina S.A., 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
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de abril de 2016	04 de abril de 2021
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	1310 Orleand Drive, Sunnyvale, California, Estados Unidos	1310 Chesapeake Terrace, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos. 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos.
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	CyberKnife Sistema de Radiocirugía Robótica Sistema CyberKnife Serie M6 Sistema CyberKnife M6 FI Sistema CyberKnife M6 FM Sistema CyberKnife M6 FIM Sistema CyberKnife M6 FI+ CyberKnife VSI Sistema de Radiocirugía Robótica Software y Accesorios: Synchrony Respiratory Tracking System 4D treatment Optimization and

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	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 Robótico Calculo de Dosis Monte Carlo Iris™ Colimador de Apertura Variable InTempo™ Sistema de Escaneo Adaptable Optimización Secuencial Multiplan® MD Suite Multiplan® QuickReview QuickPlan™ AutoSegmentación™ 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 Clínico	planning System Xsight Spine tracking System Xsight Lung tracking System RoboCouch Patient Positioning System Xchange Robotic Collimator Changer Iris Variable Aperture Collimator Sequential Optimization Monte Carlo Dose Calculation InTempo Adaptative Imaging System MultiPlan MD Suite MultiPlan Quick Review Quick Plan Autosegmentation Report Administration Radiosurgery Dicom Interface Lung Optimized Treatment Xsight Spine Prone PlanTouch iPad Plan Review InCise Multileaf Collimator TxView Lung Package Protate Package Xsight Spine Prone Package Xsight Spine Prone and Lung Package Clinical Efficiency Package
--	---	--

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 Científica Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2558-15-2

DISPOSICIÓN N°

5 9 1 7

18

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.