



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11079-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7095-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7095-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VOXEL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1374-18, denominado: Tubo de Rayos X, marca VARIAN.

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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1374-18, correspondiente al producto médico denominado Tubo de Rayos X, marca VARIAN, propiedad de la

firma VOXEL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la disposición ANMAT N° 8379/11 de fecha 14 de diciembre de 2011, la cual será el 14 de diciembre de 2021.

ARTICULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1374-18, denominado: Tubo de Rayos X, marca VARIAN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24224300-APN-DNPM#ANMAT el cual deberá agregarse al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1374-18.

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

ARTICULO 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 del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7095-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.27 10:29:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VCXEL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1374-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Tubo de Rayos X

Marca VARIAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8379/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13688/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AMPOLLAS	AMPOLLAS
	A-102	A-102
	A-132	A-132
	A-134	A-134
	A-134 Grid	A-141
	A-142	A-142
	A-144	A-144
	A-144 Grid	A-145
	A-145	A-152
	A-182	A-182
	A-186	A-184
	A-192	A-185
	A-194	A-186
	A-195	A-187
	A-196	A-192
	A-197	A-192B
	A-256	A-194
	A-272	A-195
	A-274 Grid	A-196
	A-277	A-197
	A-278 Grid	A-252
	A-282	A-254
	A-284	A-256
	A-286	A-272
	A-287	A-274
	A-292	A-277
	A-294 Grid	A-278
	A-297	A-282
	CG-292	A-284
	GS-532B	A-286
	GS-532Q	A-287
	G-256	

IF-2017-2432290-APN-DNPM#ANMAT

G-292	A-294
G-294	A-297
G-295	A-492
G-296	A-496
G-297	FP-1000
G-298	CG-292
G-692	G-242
G-696	G-256
G-1077	G-286
G-1078	G-287
G-1080	G-292
G-1081	G-294
G-1082	G-295
G-1084	G-296
G-1086	G-297
G-1087	G-298
G-1092	G-689
G-1094	G-692
G-1582BI	G-696
G-1582TRI	G-892
G-1592	G-896
G-1593BI	G-1077
G-1593TRI	G-1078
G-2064	G-1080
GS-1079	G-1081
GS-1089	G-1082
GS-1562	G-1084
GS-1575	G-1086
GS-1579	G-1087
GS-1580	G-1092
GS-1584	G-1094
GS-1585	G-1582BI
GS-2030	G-1582BI-G
GS-2070	G-1582BI-W
GS-2072	G-1582BI-WR
GS-2076	G-1582TRI
GS-2076K	G-1584TRI
GS-2077	G-1592
GS-2079	G-1593BI
GS-2086IQ	G-1593TRI
GS-2086PQ	G-1598TRI
GS-2096	G-1599BI
GS-2176	G-1599BI-G
GS-2276	G-1599TRI
GS-270	G-1599TRI-G
GS-297	G-2064
GS-298	G-2090
GS-3070	GS-270
GS-3072	GS-297
GS-3074	GS-298
GS-3075	GS-532B
GS-3077	GS-532Q

IF-2017-24224300-APN-DNPM#ANMAT

GS-3576HS	GS-1079
GS-3576PS	GS-1089
GS-3576S	GS-1093
GS-3700	GS-1275
GS-5076	GS-1542
GS-5079	GS-1562
MCS-6074	GS-1575
GS-6076	GS-1579
GS-6079	GS-1580
M-101G	GS-1584
M-105SP	GS-1585
M-109	GS-1587
M-113	GS-1588B
M-113SP	GS-1597
M-141G	GS-2030
M-146	GS-2070
M-146SP	GS-2071
M-147	GS-20711
M-147SP	GS-20712
M-149	GS-2072
M-151	GS-2075
M-152	GS-2075A
M-153	GS-2076
M-171	GS-2077
M-185	GS-2078
M-185L	GS-2078A
P-456	GS-2079
P-483	GS-2086IQ
P-493	GS-2086PQ
PG-256	GS-2096
PG-292	GS-2176
S-270	GS-2276
S-778	GS-3070
S-780	GS-3071
S-785	GS-30711
SG-1096	GS-3072
SG-1096S	GS-3073
SG-1392	GS-3074
SG-1560	GS-3075A
SG-1560S	GS-3077
SG-1590BI	GS-3078A
SG-1590BI S	GS-3576HS
SG-1590TRI	GS-3576PS
SG-1590TRI S	GS-3576S
SG-256B	GS-4070
SG-256S	GS-4570
SG-292B	GS-4571
SG-296B	GS-4573
SG-796B	GS-4575
SG-796S	GS-4577
RAD-4	GS-5075
RAD-8	GS-5076

IF-2017-24224300-APN-DNPM#ANMAT

RAD-10	GS-5079
RAD-11	GS-5179
RAD-12	GS-6070
RAD-13	GS-6071
RAD-14	GS-6076
RAD-21	GS-6078
RAD-34	GS-6079
RAD-44	IM-113R
RAD-50	IM-313TGB
RAD-56	M-101
RAD-60	M-101G
RAD-68	M-105SP
RAD-70	M-109
RAD-71	M-113
RAD-73	M-113-1A
RAD-73B	M-113R
RAD-74	M-113SP
RAD-85S	M-113T
RAD-92	M-119T
RAD-94	M-146
RAD-99	M-146SP
RAD-99B	M-147
	M-147SP
CALOTAS	M-149
B-100	M-151
DIAMOND	M-152
MX7509R	M-153
MX7518NR	M-171
HRT-09N	M-185L
HRT-ORN-18	M-1580
HRT-FL	M-1581
HRT-09	M-1582
MX7518N	MC-1585
B-145A	MCS-2093
B-145	MCS-6074
B-130H	MCS-7070
B-150H	MCS-7070HP
MX100FLR	MCS-7073
MX100FLXR	MCS-7074
S240	MCS-7074A
S260	MCS-7078D REV2
AKRON B	MCS-7078D
AKRON Q	MCS-7079
MX100	MCS-7080
S550	MCS-7088A
B-146H	MCS-7171A
B-160H	MCS-7178
B-165H	MCS-7178A
MX100HTC	MCS-72810
MX100HTG	MCS-7288
MX120	MCS-8064
B-180H	P-456

IF-2017-24224300-APN-DNPM#ANMAT

	B-185H B-280H S-610 B-282H B-190H B-172H MX115CT B-192H B-230H B-300H B-200H B-205H B-220H B-210H B-242H B-225H MX135MV MX135J MX135CT-HI B-206H CT MAX B-240H B-245H MX165CT MX165ZJ DA165P MX165NP DA165S B-306H B-590H B-502H B-580H B-110 B-112 B-115 M51 M52.2 B-114 ROT500 ROT501 ROT350 ROT351 B-199H OPTI150 MEGALIX MEGALIX-W EMERALD AMX4 MX75H.1 RX80 SAPPHIRE MAM RAD 105H	P-483 P-493 PG-256 PG-292 RAD-4 RAD-8 RAD-10 RAD-11 RAD-12 RAD-13 RAD-14 RAD-21 RAD-34 RAD-44 RAD-50 RAD-56 RAD-60 RAD-68 RAD-70 RAD-70B RAD-70D RAD-73 RAD-73B RAD-74 RAD-85S RAD-92 RAD-94 RAD-99 RAD-99B S-270 S-778 S-780 S-785 SG-1096 SG-1096S SG-1392 SG-1560 SG-1560S SG-1590 SG-1590BI SG-1590BI S SG-1590TRI SG-1590TRI S SG-256B SG-256S SG-292B SG-296B SG-796 SG-796B SG-796S
--	---	---

IF-2017-24224300 APN-DNPM#ANMAT  
CALIFAS

	MAM RAD MAM RAD 100H MAM RAD 100 MAMRAD 100S ORIII ORIIIB	B-100 B-128H B130 B-130H B-130HM B-135H B-145A B-145W B-146H B-147 B-148H B-150 B-150H B-160H B-165H DX62 DRX3724 DIAMOND HRT-09 HRT-09N HRT-ORN-18 MX75FLR MX7509R MX7518N MX7518NR MX100-09 MX100-18 MX100FLXR MX100HTG MX120 PX1300 PX1400 S240 S260 S550 B-172H B-180H B-182 B-185H B-190H B-192H B-194 B-200 B-205H B-206H B-210H B-220H B-225H B-230H B-242H B-240 B-240H
--	--	--

IF-2017-24224300-APN-DNPM#ANMAT



		B-240 HEL B-244H B-245H B-280H B-282H B-283H B-284H B-300 B-300H MX115CT MX135MV MX135CT-H1 CT MAX MX165CT MX165ZJ MX165NP DA165S B-306H B-320H B-420H B-421H B-500H B-501H B-502H B-550H B-590H B-580H B-110 B-112 B-115 B-121 M51 M52.2 ROT500 ROT501 ROT350 ROT351 OPTI150 MEGALIX MEGALIX-W EMERALD AMX4 MX75H.1 RX80 AKRON B AKRON Q SAPPHIRE MAM RAD 105H MAM RAD 100H ORIII ORIIIB B-146HM
--	--	--

IF-2017-24224300-APN-DNPM#ANMAT

		B-199 B-605H B-610H B-612H B-620H B-625H B-608H B-609H B-680H B-693H B-800 B-800H B-807H B-805H B-803H Leo ROT360 ROT507 RX85
Fabricante (Nombre y Lugar de elaboración)	<p>           Varian Medical Systems X-            Ray Products            1678 So. Pioneer Rd., Salt            Lake City, UT 84104, Estados            Unidos         </p> <p>           Varian Medical Systems            Interay            3235 Fortune Drive North            Charleston, SC 29418,            Estados Unidos         </p>	<p>           Varex Imaging            Corporation            1678 South Pioneer            Road,            SALT LAKE CITY,            UT USA 84104,            Estados Unidos         </p> <p>           Varex Imaging            Corporation            3235 Fortune Dr,            NORTH CHARLESTON,            SC USA 29418,            Estados Unidos         </p>
Marca	Varian	Varex
Vigencia del Certificado	14 de diciembre de 2016	14 de diciembre de 2021

IF-2017-24224300-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente Nº 1-47-3110-7095-16-6



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

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

**Número:** IF-2017-24224300-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-007095-16-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

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