



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

Disposición

Número: DI-2017-11885-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3003-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3003-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVAP SOCIEDAD DE ESTADO, 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca IMPAC, nombre descriptivo Sistemas de Información para Gestión de la Práctica Médica y nombre técnico Sistemas de Información, para Gestión de la Práctica Médica, de acuerdo con lo solicitado por INVAP SOCIEDAD DE ESTADO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-26616000-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1178-18", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas de Información para Gestión de la Práctica Médica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-101 - Sistemas de Información, para Gestión de la Práctica Médica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMPAC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: MOSAIQ Oncology Information System proporciona constantemente información al personal del centro sanitario, la cual se puede usar en todas las prescripciones de radioterapia y quimioterapia. MOSAIQ no está pensada para uso diagnóstico. Las funciones de cálculo de dosis de oncología médica solamente se pueden usar para pacientes mayores de 18 años.

MOSAIQ Data Director proporciona una base de datos con capacidad para almacenar, administrar, consultar y archivar un número considerable de imágenes de oncología radioterápica y datos de imágenes. El personal de oncología radioterápica puede usar MOSAIQ Data director como sistema de almacenamiento y para garantizar la recuperación de imágenes y datos relacionados con ellas en el momento oportuno en y desde MOSAIQ Oncology Information System.

Modelo/s: MOSAIQ Oncology Information System 2.62.040 y superior; MOSAIQ Data Director.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IMPAC Medical Systems, Inc.

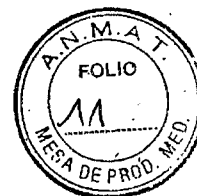
Lugar/es de elaboración: 100 Mathilda Place 5th floor, Sunnyvale, California 94086, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3003-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.24 09:51:51 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: 2017.11.24 09:51:55 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: IMPAC Medical Systems, Inc.

Dirección: 100 Mathilda Place 5th Floor, Sunnyvale, California, 94086,
Estados Unidos

Importador: INVAP S.E.

Dirección: Esmeralda 356, Capital Federal, CP 1035, Argentina

Denominación genérica: Sistema de información para Gestión de la
Práctica Médica

Marcas: IMPAC

Modelo: Mosaiq Oncology Information System
Mosaiq Data Director

Serie: XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1178-18

Director técnico: Ing. Juan Carlos Horacio Rodríguez

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E.

IF-2017-26616000-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: IMPAC Medical Systems, Inc.

DIRECCIÓN: 100 MATHILDA PLACE 5TH FLOOR, SUNNYVALE, CALIFORNIA, 94086, ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: INVAP S.E.

DIRECCIÓN: ESMERALDA 356, CAPITAL FEDERAL, CP 1035, ARGENTINA

DENOMINACIÓN GENÉRICA: SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA GESTIÓN DE LA PRÁCTICA MÉDICA

MARCAS: IMPAC

MODELO: MOSAIQ ONCOLOGY INFORMATION SYSTEM
MOSAIQ DATA DIRECTOR

SERIE: XX XX XX

PRODUCTO AUTORIZADO POR A N M A T: PM-1178-18

DIRECTOR TÉCNICO: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRIGUEZ

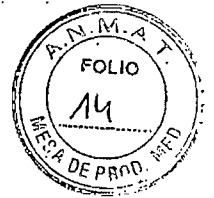
CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

MOSAIQ es un sistema de historias clínicas electrónicas (EMR, electronic medical record) con imágenes que proporciona una solución de gestión clínica y administrativa oncológica totalmente integrada. El paquete de aplicaciones MOSAIQ comprende:

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC

IF-2017-26616000-APN-D10A03A1NMA T
INVAP S.E. A.N.M.A.T.



- Gestión de pacientes, que incluye planificación, facturación y funciones de gestión de informes y análisis.
- Oncología Médica, que le permite registrar datos del paciente a través del proceso de administración de quimioterapia y de evaluación médica. Los datos del paciente pueden incluir imágenes diagnósticas, resultados de laboratorio y documentación externa.
- Comentarios y documentación, que le permite crear e importar documentos realizados en Microsoft Word. Estos documentos forman parte de la ficha electrónica. La función de anotación estructurada minimiza o crea transcripciones costosas que no son necesarias. Otras funciones de gestión de documentos incluyen la herramienta electrónica de evaluación de pacientes y la digitalización e importación de documentos.
- Oncología Radioterápica, que gestiona tratamientos complejos. Incluye:

DICOM e importación de DICOM RT. Abre imágenes y planes de oncología radioterápica desde múltiples fuentes para realizar una prescripción de tratamiento precisa.

Ingreso computarizado de órdenes médicas (CPOE). Planes de tratamiento basados en plantillas para ayudarle a realizar prescripciones complejas de terapia de radiación y cuidados paliativos.

Definición, configuración y verificación del tratamiento; calendarios de tratamiento personalizables con el fin de configurar las máquinas, examinar los parámetros de la máquina, registrar los tratamientos y ayudarle a administrar las modalidades de tratamiento. Estas modalidades incluyen la radioterapia de intensidad modulada (IMRT), la terapia con protones, y la radioterapia dirigida por imágenes (IGRT).

Quality Assurance (QA) Mode™ (modo de garantía de calidad) previo al tratamiento: permite la validación completa del plan de tratamiento real omitiendo las dosis en la historia clínica.

Colocación del paciente durante el tratamiento y análisis de tendencias de varios pacientes y tecnologías.

Adaptado a diferentes tipos de máquinas, así como múltiples modalidades.

- Gestión de imágenes:

Mantiene y gestiona todas las imágenes necesarias para el proceso de oncología, facilitando así el acceso a las imágenes médicas relacionadas con el tratamiento oncológico (imágenes de tomografía computarizada y resonancia magnética, radiografías reconstruidas digitalmente, imágenes portales, etc.) y a los datos clínicos correspondientes.

Se facilitan las revisiones en línea gracias a las herramientas para la comparación y el análisis de imágenes de referencia y verificación 2D y 3D, garantizando así una configuración precisa del tratamiento y la validación de planes de IMRT e IGRT.

Se racionaliza la captura, revisión y aprobación de imágenes portales como parte del proceso de verificación del tratamiento. Admite la adquisición de imágenes portales electrónicas y la radiografía informatizada de los principales fabricantes.

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC

IF-2017-26616000-APN-DN-102-AR-MSAT
Servicios Tecnológicos
INAP SA



Admite los últimos avances en radioterapia dirigida por imágenes (IGRT), lo que incluye haz cónico CT.

Ofrece Setup Intelligence™, que es una parte del dispositivo médico ViewStation. Esta función aumenta las posibilidades de la historia clínica electrónica (EMR) de oncología radioterápica al permitir la verificación y el análisis de la posición del paciente.

- MOSAIQ Data Director le permite archivar, recuperar y gestionar la información necesaria para respaldar las técnicas de IGRT avanzadas en oncología radioterápica, independientemente de un sistema de planificación o administración.
- Interfaces de sistemas externos compatibles con HL7 (ESI), que cumplen los más recientes estándares de comunicación de Health Level 7 (HL7) para el intercambio electrónico de datos de pacientes entre MOSAIQ y otros sistemas de información sanitaria.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

MOSAIQ ha sido diseñado para funcionar en estaciones de trabajo o servidores basados en Windows dentro de un entorno LAN/WAN. Normalmente el entorno está formado por un servidor de aplicaciones o datos (que hace que la aplicación MOSAIQ esté disponible para usuarios LAN y que los datos que no sean de SQL estén disponibles para los usuarios LAN/WAN), servidores Citrix/Terminal (que hacen que la aplicación MOSAIQ esté disponible para los usuarios WAN) y un servidor de bases de datos Microsoft SQL con almacenamiento asociado.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

MOSAIQ debe ser instalado por un ingeniero de software calificado de Elekta. El ingeniero configura algunos de los componentes de MOSAIQ.

Los administradores de sistema de sus instalaciones también ajustan la configuración de MOSAIQ de conformidad con las guías de configuración de sistema de MOSAIQ. Los usuarios certifican la aceptación de la instalación del producto validado a través de Pruebas de aceptación del cliente.

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC
y Servicios Tecnológicos

INAP S.A.
IF-2017-26616000-APN-DNPM/ANMAT



El usuario debe obtener una capacitación pertinente sobre el uso seguro y eficaz del software. Los requisitos de capacitación deben ser conformes a las leyes o normativas locales vigentes.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Uso dentro del entorno del paciente.

NO APLICA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO APLICA

Ing. Juan Carlos A. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVAPSEI

IF-2017-26616000-APN-DNPM/ANMAT



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO APLICA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El fabricante diseña sus productos teniendo siempre en cuenta la seguridad del usuario y del paciente. El fabricante incorpora amplias medidas de precaución para reducir los posibles riesgos del sistema, aunque debido a la naturaleza del producto siempre puede existir un bajo nivel de riesgo residual en su uso. Todos los riesgos residuales inherentes a este producto se consideran los mínimos razonablemente posibles. El fabricante proporciona la formación y la documentación necesarias y espera que el usuario use el sistema debidamente y siga estrictamente las instrucciones de todos los mensajes y advertencias. Puesto que es imposible ofrecer protección frente a todos los posibles usos indebidos, averías y errores del sistema, el fabricante insiste en que únicamente el personal que haya estudiado este material está cualificado para usar el producto. Este producto deberá usarse de acuerdo con todas las directrices de seguridad aplicables a los usuarios, los pacientes y el medioambiente. Igualmente, deberá ser usado por usuarios con la debida formación, experiencia y cualificación.

El fabricante cumple los requisitos de la norma ISO 14971 (Aplicación de gestión de riesgos a dispositivos médicos).

El Sistema de información oncológica MOSAIQ incluye mensajes de advertencia que aparecen automáticamente en el software. Las advertencias identifican acciones que podrían ocasionar una lesión personal mortal o grave o un tratamiento clínico incorrecto.

La documentación de MOSAIQ también incluye la información de advertencias. Esta información se encuentra en el contexto de instrucciones para el usuario a fin de mitigar los posibles riesgos para los pacientes y los usuarios.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NO APLICA

~~Ing. Juan Carlos Rodríguez
Gerente Productos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVA S.E.~~

IF-2017-26616000-APN-DNPM#ANMAT



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO APLICA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA

~~Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E.~~

IF-2017-26616000-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26616000-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003003-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.11.02 15:54:29 -03'00'

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
30715117564
Date: 2017.11.02 15:54:29 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3003-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVAP SOCIEDAD DE ESTADO, se autoriza 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: Sistemas de Información para Gestión de la Práctica Médica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-101 Sistemas de Información, para Gestión de la Práctica Médica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMPAC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: MOSAIQ Oncology Information System proporciona constantemente información al personal del centro sanitario, la cual se puede usar en todas las prescripciones de radioterapia y quimioterapia. MOSAIQ no está pensada para uso diagnóstico. Las funciones de cálculo de dosis de oncología médica solamente se pueden usar para pacientes mayores de 18 años. MOSAIQ Data Director proporciona una base de datos con capacidad para almacenar, administrar, consultar y archivar un número considerable de imágenes de oncología radioterápica y datos de imágenes. El personal de oncología radioterápica puede usar MOSAIQ Data director como sistema de

✓

almacenamiento y para garantizar la recuperación de imágenes y datos relacionados con ellas en el momento oportuno en y desde MOSAIQ Oncology Information System.

Modelo/s: MOSAIQ Oncology Information System 2.62.040 y superior; MOSAIQ Data Director.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

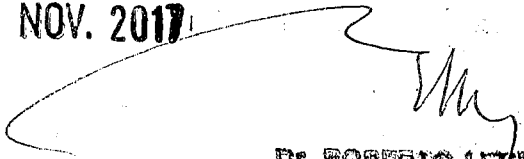
Nombre del fabricante: IMPAC Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Mathilda Place, 5th floor, Sunnyvale, California 94086, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1178-18, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3003-17-4

Disposición Nº **11885** 24 NOV. 2017


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.