



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005889-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005889-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHOTONIX S.R.L 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 XSTRAHL nombre descriptivo Sistema de terapia de rayos X y nombre técnico Unidades de Radioterapia , de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123220763-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2202-21 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2202-21

Nombre descriptivo: Sistema de terapia de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-279 Unidades de Radioterapia

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

Modelos:

.  
RADiant Model/version X80  
Xstrahl 100 Model/version X100  
Xstrahl 150 Model/version X150  
Xstrahl 200 Model/version X200  
Xstrahl 300 Model/version X300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de radiación de rayos X superficial de un tumor/lesión y/o área anatómica para el cáncer de piel no melanoma, enfermedades hiperproliferativas benignas y para proporcionar tratamiento paliativo de radioterapia para lesiones superficiales y óseas, según lo determine un médico matriculado donde se utilice el sistema. Están destinados a ser utilizados para tratamiento único o fraccionado (dosis o tiempo). El tratamiento siempre debe ser determinado por un médico matriculado en la jurisdicción donde se utiliza el sistema.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Xstrahl Limited

Lugar de elaboración:

Unit 2, Maybrook Road, Walsall, WS8 7DG, Inglaterra, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-005889-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41663

AM