



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

**DISPOSICIÓN N° 6128**

**BUENOS AIRES, 27 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-15339-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AGFA HEALTHCARE 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 N° 6128

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca AGFA, nombre descriptivo PELICULAS DE RAYOS X y nombre técnico Películas de Rayos X de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 32-34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1689-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N°

6128

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15339-11-0

DISPOSICIÓN N°

mk

6128

  
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 N° .....

**6128**

Nombre descriptivo: PELICULAS DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: realización de radiografías por rayos X para la obtención de imágenes para diagnóstico.

MODELOS:

ORTHO CP-G Plus

ORTHO CP-GU

CP-BU New

EN SUS MEDIDAS: 13X18CM; 12X30CM; 12,7X30,5CM; 15X30CM; 15X40CM; 18X24CM; 18X432CM; 20,3X25,4CM; 24X24CM; 24X30CM; 25,4X30,5CM; 28X35CM; 30X35CM; 30X40CM; 35X35CM; 35X43CM y 30X90CM.

Forma de presentación: Caja por cien (100) unidades.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

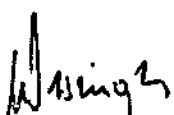
Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Expediente N° 1-47-15339-11-0.

DISPOSICIÓN N°

**6128**

  
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

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

*sl*

.....**6128**.....

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

6128



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:**

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B 2640 Mortsel, Belgica  
Agfa Gevaert N.V. Septestraat 27, B2640 Mortsel Belgica

**Importado:**

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

**Producto:**

Pelicula de Rayos X

**Modelo:** (el que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** \_\_\_\_\_


**Serie:** la que corresponda


**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Lic. Osvaldo Oliva MN 46

**Autorizado por** A.N.M.A.T. PM N° 1689-48

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6128



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Agosto de 2011

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.  
Dr. Carlos Chale  
Dirección de Tecnología Médica  
Ing. Rogelio López  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el Modelo de Instrucciones de Uso, de las **Películas de rayos X CP-G Plus, CP-GU y CP-BU New**, fabricados por **Agfa**, a saber:

**Fabricante:**

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B 2640 Mortsel, Belgica  
Agfa Gevaert N.V. Septestraat 27, B2640 Mortsel Belgica

**Importado:**

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

**Producto:**

Película de Rayos X

**Modelo:** (el que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** " \_\_\_\_\_ "

**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Lic. Osvaldo Oliva MN 46

**Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1689-48**

Las instrucciones de uso vienen impresas en el envase primario y secundario, a saber:

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO, M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARÍA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Las etapas de la aplicación de cualquier película radiográfica incluyen la extracción de la misma de la caja en cuarto oscuro, manteniendo los cuidados de manipulación necesarios, la carga de la misma en un chasis y la colocación en un bastidor, son parte del montaje final que hacen al uso de la película. Su especificación como instrucción en el envase de producto no es necesaria debido a que el uso debe ser realizado por personal capacitado y entrenado a su efecto.

Con respecto a la técnica que implica la utilización del producto, las condiciones de operación son ampliamente conocidas por el profesional a cargo, quien además se asegura de tomar los recaudos necesarios para su protección personal, acorde con los niveles de radiación tolerables estipulados por ley para quien reciba exposición frecuente a los rayos X, contemplando también la exposición al paciente por el principio **"tan baja como sea razonablemente alcanzable"** para obtener la calidad de imagen necesaria para garantizar un óptimo diagnóstico.

Dado que la película radiográfica es un producto que lleva muchos años de uso en el mercado y además, que es de uso exclusivo por parte de profesionales Radiólogos, Técnicos en Radiología o Producción de Imágenes o personal habilitado por idoneidad, las etapas mencionadas en el primer párrafo son perfectamente conocida por el personal usuario, por lo que las instrucciones de uso de la película mencionada se limita a las necesarias para las circunstancias en que las mismas es manipulada por personal que no responde a las características de formación antes mencionadas, esto básicamente, el transporte y el acopio de la misma en depósitos de distribuidores o en el almacén del servicio de diagnóstico por imagen.

Por las razones antes expuestas, la caja de película no contienen otras instrucciones que las necesarias para su acopio tales como:

- 1) Temperatura optima de conservación (pictograma en la etiqueta-precinto de la caja) inferior a 21°C.
- 2) Humedad relativa optima de conservación ( pictograma en la etiqueta-precinto de la caja) de entre 30% y 50% sin condensación
- 3) Dosis máxima de radiación de fondo aceptable para su conservación, no expone a fuentes de radiación o al calor (pictograma en la etiqueta-precinto)
- 4) Indicación de no exponer a luz natural ( pictograma en la etiqueta-precinto)

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



6128



AGFA HealthCare Argentina S.A.

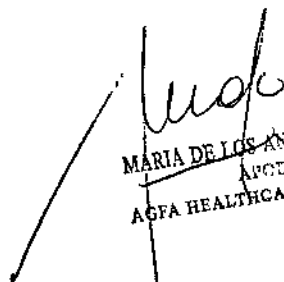
Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

La etiqueta-precinto contiene la indicación para su retiro de la caja en el momento de su apertura y constituye la seguridad de que la caja solo es abierta en el momento apropiado por el usuario

Los pictogramas que figuran en la caja y etiquetas están normalizados bajo ISO 15223.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello ante-firma el Director Técnico y Responsable Legal de Agfa HealthCare Argentina S.A. y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
ARGENTADG  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

**ANEXO III  
CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-15339/11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6128**, y de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE 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: PELICULAS DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: realización de radiografías por rayos X para la obtención de imágenes para diagnóstico.

MODELOS:

ORTHO CP-G Plus

ORTHO CP-GU

CP-BU New

EN SUS MEDIDAS: 13X18CM; 12X30CM; 12,7X30,5CM; 15X30CM; 15X40CM; 18X24CM; 18X432CM; 20,3X25,4CM; 24X24CM; 24X30CM; 25,4X30,5CM; 28X35CM; 30X35CM; 30X40CM; 35X35CM; 35X43CM y 30X90CM.

Forma de presentación: Caja por cien (100) unidades.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.


//..

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **27 AGO 2014** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6128**



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