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

DISPOSICIÓN Nº 5420

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15338-11-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 Nº 5420

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 PARA MAMOGRAFIAS 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 58 y 59-61 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-1689-50, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5420

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole 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 Nº 1-47-15338-11-7

DISPOSICIÓN Nº 5420

mk

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 5420

Nombre descriptivo: PELICULAS DE RAYOS X PARA MAMOGRAFIAS

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 radiografía por rayos X para estudios mamográficos.

Modelo/s: MAMORAY HDR-C PLUS y sus medidas: 18 x 24 cm y 24 x 30 cm.

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: SEPTESTRAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT N.V.

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

Expediente Nº 1-47-15338-11-7.

DISPOSICIÓN Nº 5420

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5420

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

5420

A.N.M.A.T. FOLIO 58 TECNOLOGIA MEDICA

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, B 2640 Mortsel, Belgica
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal
Producto: Pelicula de Rayos X para Mamografia
Marca: Agfa
Modelo: Mamoray HDR C Plus
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condicion de Uso Autorizada por la A.N.M.A.T: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
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 Nº 1689-50

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

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

5420

A.N.M.A.T. FOLIO 59 TECNOLOGIA MEDICA

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (CJ211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Junio de 2014

Al Señor Administrador Nacional de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chale
Dirección Nacional de Productos Médicos
Lic. Juan Carlos Artigas
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 Mamoray HDR-C Plus**, fabricada por **Agfa**, a saber:

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B 2640 Mortsel, Belgica
Agfa Gevaert N.V. Septestraat 27, B 2640 Mortsel, Belgica
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal
Producto: Película de Rayos X para Mamografía
Marca: Agfa
Modelo: Mamoray HDR C Plus
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condición de Uso Autorizada por la A.N.M.A.T: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
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 Nº 1689-50

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

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

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

5420

A.N.M.A.T. FOLIO 60 TECNOLOGIA MEDICA

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 expones 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)

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

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

5420

A.N.M.A.T. FOLIO 61 TECNOLOGIA MEDICA

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 antefirma el Director Técnico y Responsable Legal de **Agfa HealtCare Argentina S.A.** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15338/11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5420, 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 PARA MAMOGRAFIAS

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 radiografía por rayos X para estudios mamográficos.

Modelo/s: MAMORAY HDR-C PLUS y sus medidas: 18 x 24 cm y 24 x 30 cm.

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: SEPTESTRAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT N.V.

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

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5420

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