



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

## DISPOSICIÓN N° 2295

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24301/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AGFA GEVAERT 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 PELICULA RADIOGRAFICA CONVENCIONAL y nombre técnico Películas de Rayos-X, Placas, de acuerdo a lo solicitado, por AGFA GEVAERT 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 24 a 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0) ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1179-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N° **2295**

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24301/10-1

DISPOSICIÓN N° **2295**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° **2295**.....

Nombre descriptivo: PELICULA RADIOGRAFICA CONVENCIONAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-481 - Películas de Rayos-  
X, Placas.

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es una película para el archivo de imágenes de  
diagnóstico de varias técnicas. Entre dichas técnicas se encuentran la radiografía  
digital, la resonancia magnética nuclear, la tomografía computada, etc.

Modelo/s: SCOPIX LT2B (EN TODAS SUS MEDIDAS).

Período de vida útil: 36 meses.

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

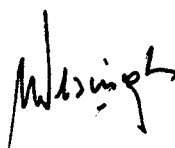
Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

Dirección: POSADAS 2999, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES  
ARGENTINA

Expediente N° 1-47-24301/10-1

DISPOSICIÓN N°

**2295**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

.....**2295**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24301-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2295**, y de acuerdo a lo solicitado por AGFA GEVAERT 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: PELICULA RADIOGRAFICA CONVENCIONAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-481 – Películas de Rayos-X, Placas.

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es una película para el archivo de imágenes de diagnóstico de varias técnicas. Entre dichas técnicas se encuentran la radiografía digital, la resonancia magnética nuclear, la tomografía computada, etc.

Modelo/s: SCOPIX LT2B (EN TODAS SUS MEDIDAS).

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

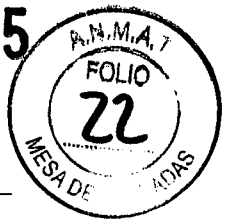
Dirección: POSADAS 2999, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES ARGENTINA

Se extiende a AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1179-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**23.ABR.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2295**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2295



AGFA 

Agfa Gevaert Argentina S.A.  
Posadas 2999-Florencio Varela  
TEL: 4255-1025

## Proyecto de rotulo

### Fabricante:

Agfa Gevaert Argentina S.A., Posadas 2999, CP B1887CSK Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina.

### Producto:

Película radiográfica Scopix LT2B (medidas: la que corresponda)

### Instrucciones de uso:

Impresas en envase primario.

Condiciones de venta: " \_\_\_\_\_ "

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Director técnico: Lic. Hugo A. Landerreche M N° 5496

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1179-8

  
**Lic. Hugo A. Landerreche**

Director Técnico - Matrícula N° 5496

AGFA Gevaert Argentina S.A.

  
AGFA-GEVAERT ARGENTINA S.A.

ING. CARLOS ESPINOSA  
GERENTE DE PLANTA  
APODERADO

2295

AGFA 

Agfa Gevaert Argentina S.A.  
Posadas 2999-Florencio Varela  
TEL: 4255-1025

### Instrucciones de uso:

Las etapas de la aplicación específica de la película radiográfica incluyen la extracción de la misma y la correspondiente colocación en el cassette porta película, pudiendo realizarse la carga a luz del día, manteniendo los cuidados de manipulación necesarios, este se coloca luego en el equipo a utilizar, y se procesa la misma también a la luz del día. Estos pasos hacen el montaje final y manejo posterior de la película, y su especificación como instrucción en el envase de producto no es necesaria debido a que el uso esta dirigido a personal capacitado.

Debe tenerse presente que la película Scopix LT2B sólo recoge con fines de archivo imágenes de pantallas de computadora de diversas técnicas, las cuales tienen sus propias precauciones de uso, bien conocidas por los usuarios como se indicó más arriba. El proceso que la involucra y genera en la misma la imagen final se produce en recintos cerrados (impresoras y máquinas de revelado) donde las precauciones a seguir son también conocidas por los usuarios y derivan del uso de estos equipos antes que de la película en sí misma.


Dado que estas películas constituyen un producto médico que lleva muchos años de uso en el país y además, que es de uso exclusivo por profesionales Radiólogos, Técnicos en Radiología o Producción de Imágenes o personal habilitado por idoneidad, las etapas mencionadas en el primer párrafo son perfectamente conocidas por el personal usuario, por lo que las instrucciones de uso para la película mencionada se limitan a las necesarias para las circunstancias en que la misma es manipulada por personal que no responde a las características de formación arriba mencionadas; esto es básicamente, el acopio de la misma en depósitos de distribuidores o en el mismo almacén del servicio de diagnóstico por imágenes. Por esta razón, la caja de película no contiene otras instrucciones que las necesarias para su acopio:

1. Temperatura óptima de conservación (pictograma en la etiqueta de la caja, ver Rótulo Scopix LT2B)
2. Humedad relativa óptima de conservación (pictograma en la etiqueta-precinto descripta más abajo)
3. Dosis máxima de radiación de fondo aceptable para su conservación, no exponer a fuentes de radiación o al calor. (pictograma en la etiqueta-precinto descripta más abajo).

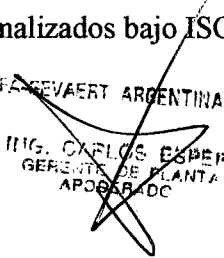
La misma etiqueta – precinto contiene la indicación para su retiro de la caja en el momento de su apertura y constituye la seguridad de que la caja sólo es abierta en el momento apropiado por el usuario.

No aparecen en ninguna parte instrucciones de preservar de la luz porque precisamente este tipo de empaque de la película Scopix LT2B, denominado DLA1 (ver etiqueta en página 5) está diseñado para su uso en luz natural

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

  
Lic. Hugo A. Landerreche  
Director Técnico - Matrícula N° 5496  
AGFA Gevaert Argentina S.A.

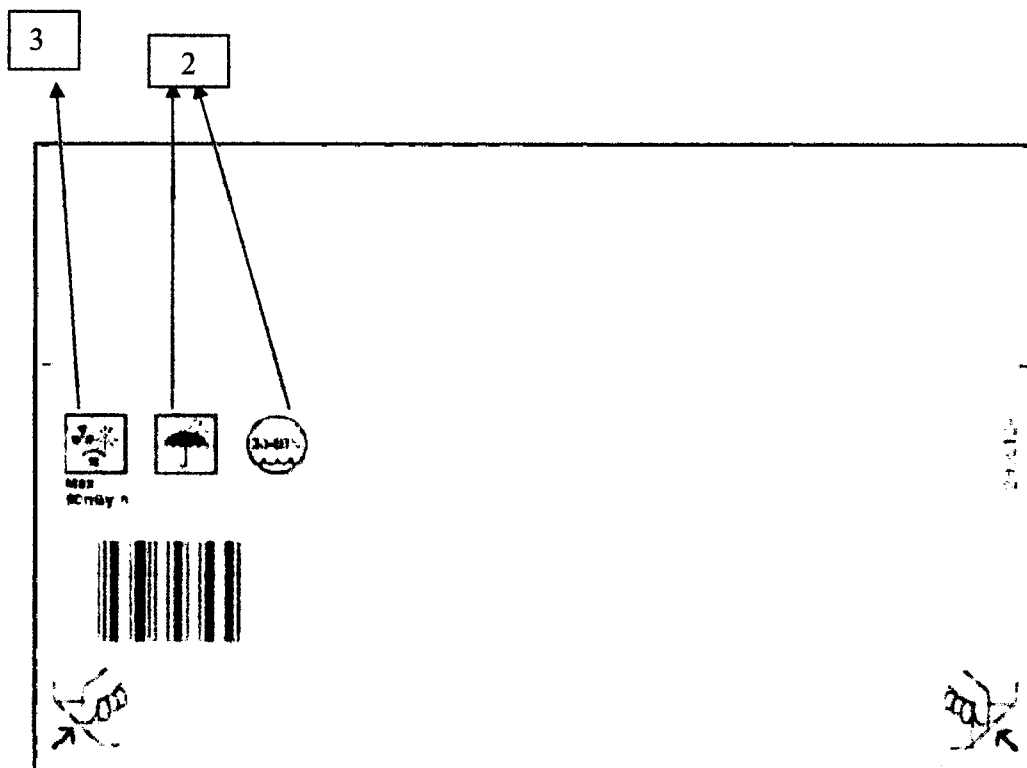
AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

  
ING. CARLOS ESPER  
GERENTE DE PLANTA  
APOGAR DC



Agfa Gevaert Argentina S.A.  
Posadas 2999-Florencio Varela  
TEL: 4255-1025

La etiqueta – precinto, así como las instrucciones 1 a 3 más arriba son descriptos a continuación:



**Lic. Hugo A. Landerreche**  
Director Técnico - Matrícula N° 5496  
AGFA Gevaert Argentina S.A.

AGFA-GEVAERT ARGENTINA S.A.  
  
**ING. CARLOS ESPERI**  
GERENTE DE PLANTA  
APODERADO

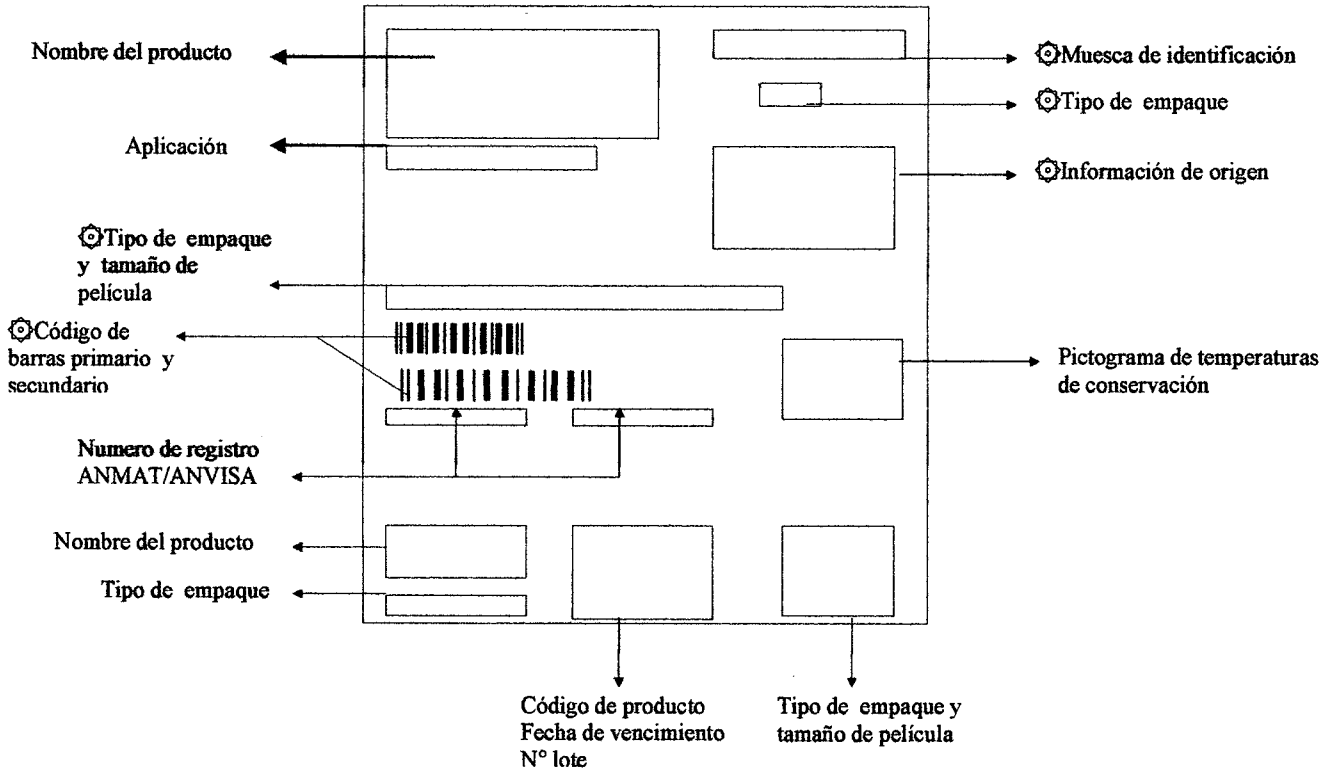
2295

AGFA



Agfa Gevaert Argentina S.A.  
Posadas 2999-Florencio Varela  
TEL: 4255-1025

**Rótulo Scopix LT2B**



**SCOPIX  
LT2B**

DLA1

HENE LASER IMAGING

Agfa-Gevaert Argentina S.A.  
8 1887 CSK Florencio Varela  
ARGENTINA  
Industria Argentina  
Director Técnico:  
Lic. Hugo Landerreche

100 NIF 35x43

14x17in.



ANMAT PM-1179-8 ANVISA10870069005



**Lic. Hugo A. Landerreche**  
Director Técnico - Matrícula N° 5498  
AGFA Gevaert Argentina S.A.

ING. CARLOS ESPER  
GERENTE DE PLANTA  
ARRODERADO

SCOPIX	REF	DFP3A	100 NIF
LT2B		04.2013	35x43
DLA1	LOT	028810040	14x17in.

32NXC-2H05039

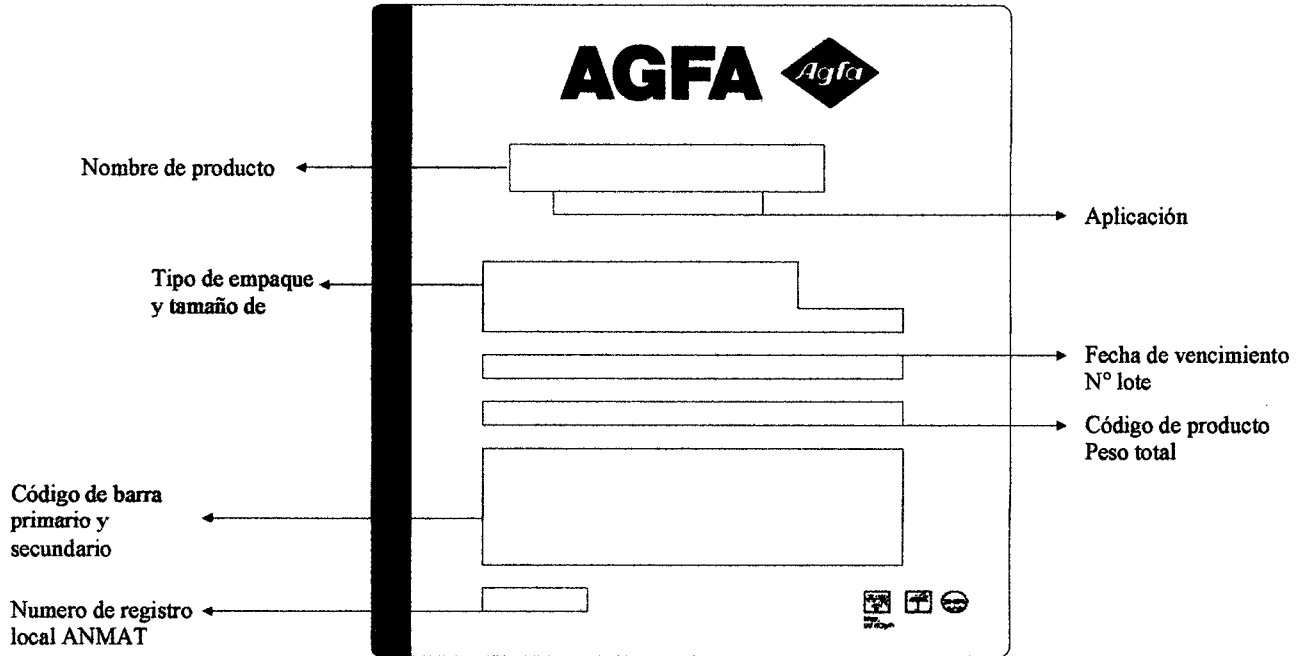
2295



AGFA

Agfa Gevaert Argentina S.A.  
Posadas 2999-Florencio Varela  
TEL: 4255-1025

### Rotulo cartón de expedición



**AGFA**

**SCOPIX LT 2B**  
IMAGEN LASER HENE

CONT. **5 x 100**  
**35x43**      **14x17in.**

**04.2013**      **028810040**

**DFP3A**      **BRUT. 21,500 Kg**



+H532DFP3A3A



+82413028810040AX

ANMAT: 1178 - 8      Agfa-Gevaert S.A.

Industria Argentina



*Lic. Hugo A. Landerroche*  
Director Técnico - Matrícula N° 8496  
AGFA Gevaert Argentina S.A.

*ING. CARLOS ESPER*  
GERENTE DE PLANTA  
APODSADO

2295



AGFA

Agfa Gevaert Argentina S.A.  
Posadas 2999-Florencio Varela  
TEL: 4255-1025

**Información de origen:**

- Empresa
- Código postal -ciudad
- País
- Origen del producto
- Director técnico

**Muesca de identificación**

Para las películas que cuentan con una sola cara de emulsión extendida, la muesca sirve para identificar el lado que debe ser expuesto a la radiación.

**Tipo de empaque y tamaño de película:**

100 NIF (cien películas sin hojas de intercalado)  
Medidas de película en cm. pg.

**Código de barras primario y secundario:**

Caja película



+H532DFXH12M

cartón de expedición



+H532DFXH13N

+ H532 MABCD X C

Código del fabricante: Agfa = H532

Código ABC

Identificación caja película =2  
Cartón de expedición =3

letra propia del código de barras generado

**Código secundario:**

Caja película



+\$\$1012028890310XM

cartón expedición



+\$\$1012028890310YI

+ \$\$ MMY 12345678 L C

Código propio de Agfa Gevaert

Fecha de vencimiento

Mes/ año

Número de lote de producto

Carácter propio del código de barras generado

Lic. Hugo A. Landerrache

Director Técnico - Matrícula N° 5496

AGFA Gevaert Argentina S.A.

AGFA-GEVAERT ARGENTINA S. A.

ING. CARLOS ESPERI  
GERENTE DE PLANTA  
APODERADO