



DISPOSICIÓN N°

7915

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10060/10-1 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 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.

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

U



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Película Dental Intra Oral y nombre técnico Películas de Rayos-X, para Odontología, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 31-32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1689-44, 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 al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN Nº **7915**

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-10060/10-1

DISPOSICIÓN Nº

7915

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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7915**.....

Nombre descriptivo: PELICULA DENTAL INTRA ORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-482 - Películas de Rayos-X, para Odontología

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Radiografías dentales directas intra orales para adultos o infantes.

Modelo/s: CEADENT DI

Período de vida útil: 36 meses

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

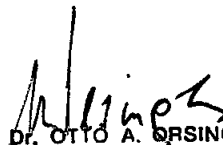
Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V

Lugar/es de elaboración: Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

Expediente N° 1-47-10060/10-1

DISPOSICIÓN N°

7915


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




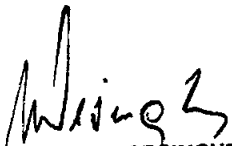
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7915**.....



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.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10060/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7915**, 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: PELICULA DENTAL INTRA ORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-482 - Películas de Rayos-X, para Odontología

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Radiografías dentales directas intra orales para adultos o infantes.

Modelo/s: CEADENT DI

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 Mortsels, Bélgica.

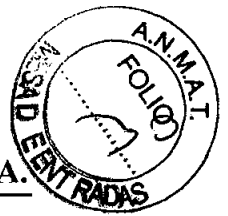
Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7915


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

7915



AGFA HealthCare Argentina S.A.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Agfa HealthCare N.V. Septestraat 27, B-2640 Mortsel Bélgica

Importador:

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela N° 4269 Capital Federal - Argentina

Producto:

Ceagent DI (Medida la que corresponda)

Instrucciones de Uso: (Impresas en envase primario)

Condiciones de Venta: “ _____ ”

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

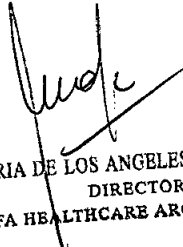
Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

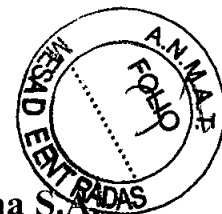
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1689-44


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


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



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



7915
AGFA HealthCare Argentina S.A.

Buenos Aires, Junio de 2010

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Caros Chiale
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 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, impreso en sus envases primarios de las **Películas Dentales intra oral Ceadent DI** en sus diferentes medidas, fabricados por **Agfa**, a saber:

Fabricante:

Agfa HealthCare N.V. Septestraat 27, Mortsel Belgica

Importador:

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 Cap. Federal Argentina

Producto:

Ceadent DI (medida que corresponda)

Instrucciones de Uso: Impresa en envase primario

Condiciones de Venta: " _____ "

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1689-44

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

LIC. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TECNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Información General

Mediante pictogramas se indican diferentes advertencias, precauciones, indicaciones que deben observarse.

Sobre estado del envase

Abstenerse de utilizar la película si el envase estuviese dañado o abierto, sobre todo por peligro a que la película se hubiese velado.

Sobre vida útil de las películas


Se indica la fecha máxima de utilización de la película (36 meses) y a efectos de mayor visibilidad de la misma se indica con un pictograma junto a la fecha indicada.

Sobre almacenamiento y transporte:


También se indica de igual forma la manera de su almacenamiento en forma vertical y fuera de la luz directa del sol, las temperaturas de almacenamiento aconsejadas por el fabricante que es de entre +18° C y hasta + 21° C con una máxima de 25° C y una mínima de + 4° C, mientras que para transporte el fabricante informa una tolerancia de temperatura de entre +30° C y 48° C. para un transporte de hasta un mes y de entre +48° C y hasta +60° C para un transporte de hasta 12 horas. La temperatura mínima de transporte esta en los -20° C. Con respecto a la humedad relativa no explicita ajuste.

Sobre temas ignífugos

Como la base de las películas esta fabricada de un polietileno terephthalate, cumple con la norma ISO 18906:2000 sobre condiciones de ignición.


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

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


LIC. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TECNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.