



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

DISPOSICIÓN N° **4876**

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24299/10-6 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 23 a 28 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-1179-10, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN N° 4876

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

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° 1-47-24299/10-6

DISPOSICIÓN N° 4876

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 Nº**4 8 7 6**.....

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: Película radiográfica para uso como parte del diagnóstico por imágenes de la técnica de rayos X.

Modelo/s: ORTHO CP-GU (EN TODAS SUS MEDIDAS).

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: POSADAS 2999, FLORENCIO VARELA, FLORENCIO VARELA, Argentina.

Expediente Nº 1-47-24299/10-6

DISPOSICIÓN Nº **4 8 7 6**

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



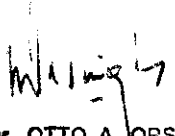
2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

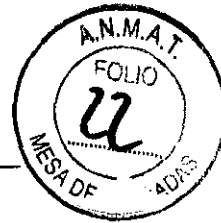
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4876
.....


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

4876

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 Ortho CP-GU (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 Landerreche M N°5496

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1179-10


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


AGFA-GEVAERT ARGENTINA

ING. CARLOS ESPER
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

4 8 7 6



AGFA 

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

Buenos Aires, diciembre de 2010

Al señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en la 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 tendrá el **modelo de instrucciones de uso**, de la película radiográfica Ortho CP-GU (PM 1179-10) en sus diversas medidas.

Fabricante:

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

Producto:

Película radiográfica Ortho CP-GU (medidas: la que corresponda).

Instrucciones de uso:


Impresas en envase primario.

Condiciones de venta: " _____ "

Director técnico: Lic. Hugo Landerreche M N° 5496

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1179-10

QUE SE ENCUENTRA FORMANDO PARTE DEL ENVASE DEL PRODUCTO.


Lic. Hugo A. Landerreche
Director Técnico - Matrícula N° 9496
AGFA Gevaert Argentina S.A.


AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

LIC. CARLOS ESPER
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

4876

AGFA 

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

Instrucciones de uso:

Las etapas de la aplicación específica 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 está realizado por personal capacitado.

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 de los pacientes por el principio "tan baja como sea razonablemente alcanzable" para obtener la calidad de imagen necesaria para garantizar un buen diagnóstico.

Dado que la película radiográfica es 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 transporte y 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 Ortho CP-GU)
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).
4. Indicación de no exponer a luz natural (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.

Los pictogramas que figuran en la caja y etiquetas están normalizados bajo ISO 75223.

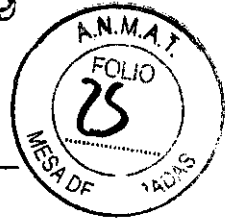

Lic. Hugo A. Landeroche
Director Técnico - Matrícula N° 8496
AGFA Gevaert Argentina S.A.

AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.


LIC. CARLOS ESPER
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

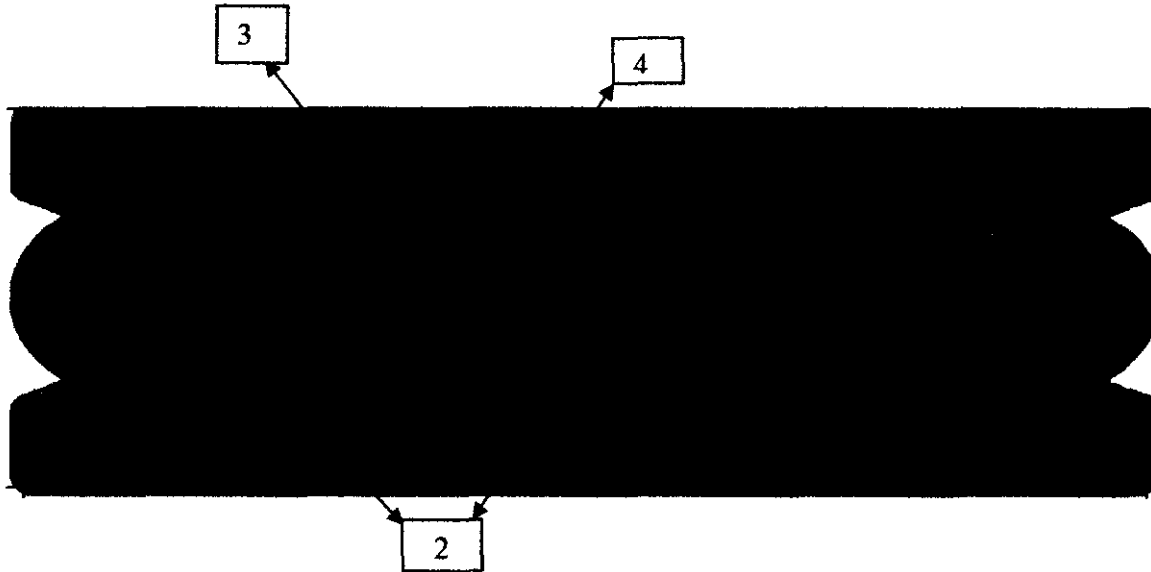
4876

AGFA



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

La etiqueta – precinto, así como las instrucciones 1 a 4 más arriba son descriptos a continuación:

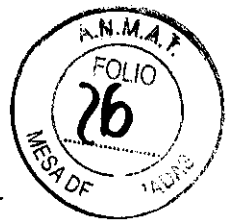


[Handwritten signature]
Lic. Hugo A. Landerbach
Director Técnico - Matrícula N° 9496
AGFA Gevaert Argentina S.A.

AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

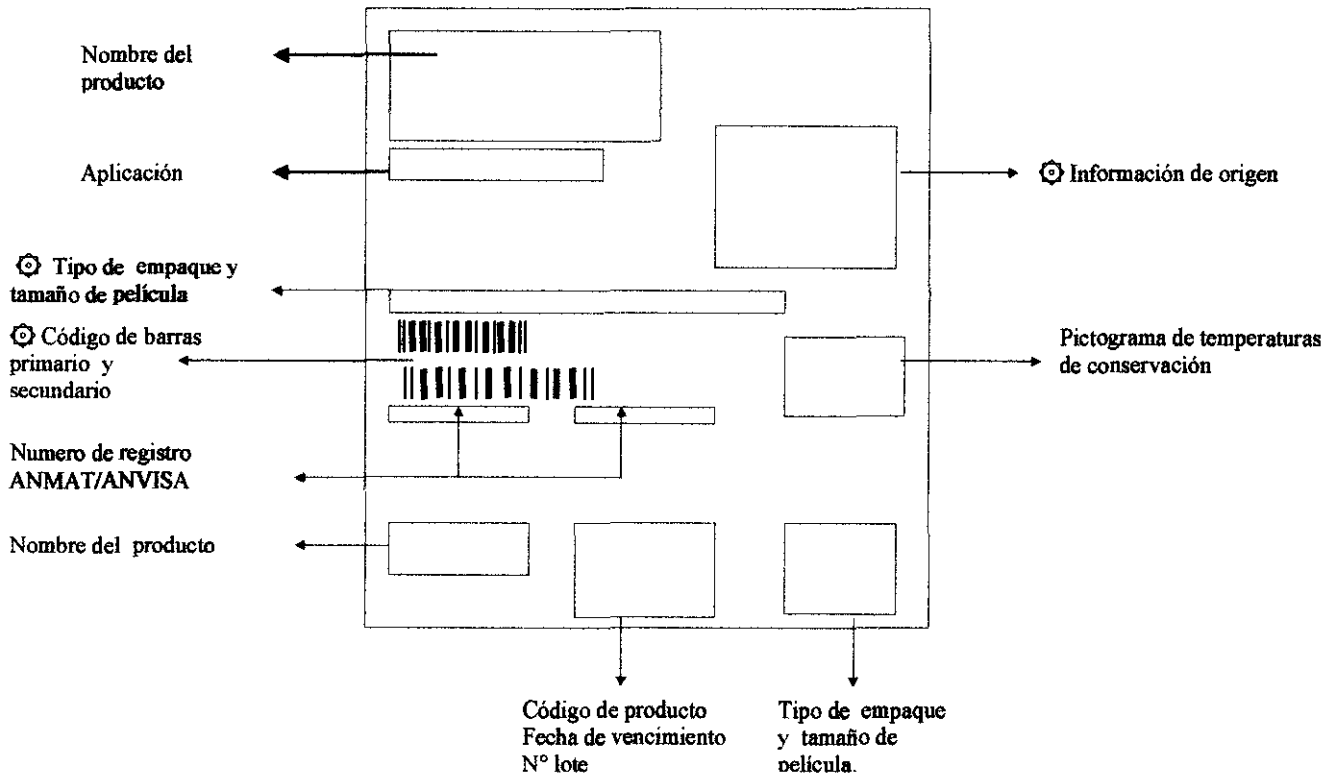
[Handwritten signature]
ING. CARLOS ESPER
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

4876



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

Rotulo de caja de ORTHO CP-GU



**ORTHO
CP-GU**

MEDICAL X-RAY FILM

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

100 NIF 18x24



ANMAT PM-1178-10 ANVISA10970060004



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

ORTHO
CP-GU

REF	DFXH1	100 NIF
	09.2012	18x24
LOT	028730299	

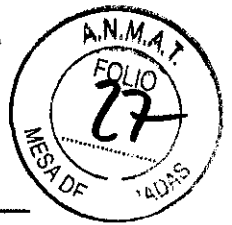
32XX-1H05839

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.
ING. CARLOS ESPER
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

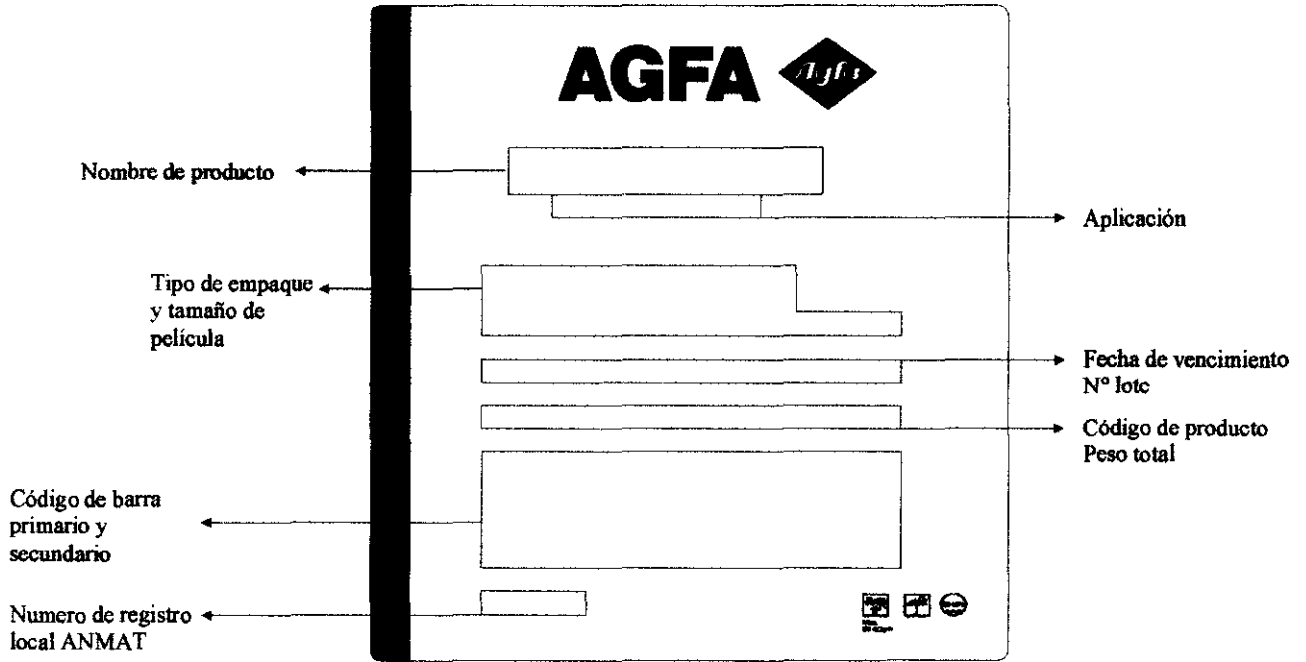
4876



AGFA

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

Rotulo cartón de expedición



AGFA

ORTHO CP-GU
MEDICAL X-RAY FILM

CONT. 5 x 100 NIF
18x24

09.2012 LOT 028730299

REF DFXH1 BRUT. 5,500 Kg



ANMAT: 1179 - 10 Agfa-Gevaert S.A.

Industria Argentina

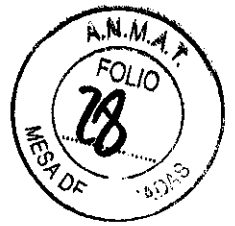


Max. 90 nGyh

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

ING. CARLOS ESPER
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

4876



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

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



+\$1012028890310XH

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

ING. CARLOS ESPEN
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24299/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4876**, 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: Película radiográfica para uso como parte del diagnóstico por imágenes de la técnica de rayos X.

Modelo/s: ORTHO CP-GU (EN TODAS SUS MEDIDAS).

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: POSADAS 2999, FLORENCIO VARELA, FLORENCIO VARELA, Argentina.

Se extiende a AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1179-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4876**

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