



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

DISPOSICIÓN N° **4028**

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24297/10-9 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4028

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 PELICULAS DE RAYOS X 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 23-28 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-1179-11, 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. Inscribábase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese

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

DISPOSICIÓN N° 4028



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

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

Expediente N° 1-47-24297/10-9

DISPOSICIÓN N° 4028

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
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**4028**.....

Nombre descriptivo: Películas de Rayos X

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: Sobre la película se obtiene la imagen diagnóstico, producto de la exposición del paciente a los rayos X, que sobre el chasis producen radiación de fluorescencia que incide sobre la película, generando la imagen latente producto de dicha exposición.

Modelo/s: Mamoray HDR-C Plus (en sus diferentes medidas)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: Posadas 2999 (B1887CSK), Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-24297/10-9

DISPOSICIÓN Nº **4028**

W. Orsingher
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

4028

[Handwritten flourish]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4028

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 Mamoray HDR-C Plus

Instrucciones de uso:

Impresas en envase primario.

Condiciones de venta: “ _____ ”

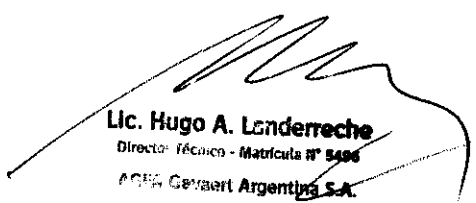
Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

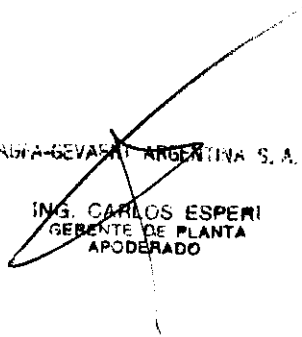
Fecha de fabricación: la que corresponda.

Director técnico: Lic. Hugo Landerreche M N° 5496

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1179-11


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

AGFA-GEVAERT ARGENTINA S.A.


ING. CARLOS ESPERÍ
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

4028

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 mamográfica Mamoray HDR-C Plus (PM 1179-11) en sus diversas medidas.

Fabricante:

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

Producto:

Película mamográfica Mamoray HDR-C Plus

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 1179-11

QUE SE ENCUENTRA FORMANDO PARTE DEL ENVASE DEL PRODUCTO.


Lic. Hugo A. Landerreche

Director Técnico - Matrícula N° 5496

AGFA Gevaert Argentina S.A.


AGFA-GEVAERT ARGENTINA S.A.

ING. CARLOS ESPEÑE
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

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 dirigido a personal capacitado.

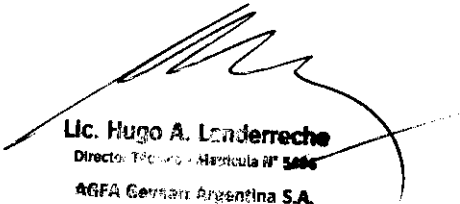
Con respecto a la técnica que implica la utilización del producto, las condiciones de operación son ampliamente conocidas por el profesional a cargo, quien además se asegura de tomar los recaudos necesarios para su protección personal, acorde con los niveles de radiación tolerables estipulados por ley 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 radiografía necesaria para garantizar un buen diagnóstico.

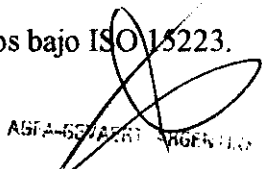
Dado que la película radiográfica es un producto médico que lleva muchos años de uso en el país y además, que es de uso exclusivo por profesionales Radiólogos, Técnicos en Radiología o Producción de Imágenes o personal habilitado por idoneidad, las etapas mencionadas en el primer párrafo son perfectamente 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 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 Mamoray HDR C Plus)
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 15223.


Lic. Hugo A. Londerreche
Directo. Técnico - Matrícula N° 5444
AGFA Gevaert Argentina S.A.


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

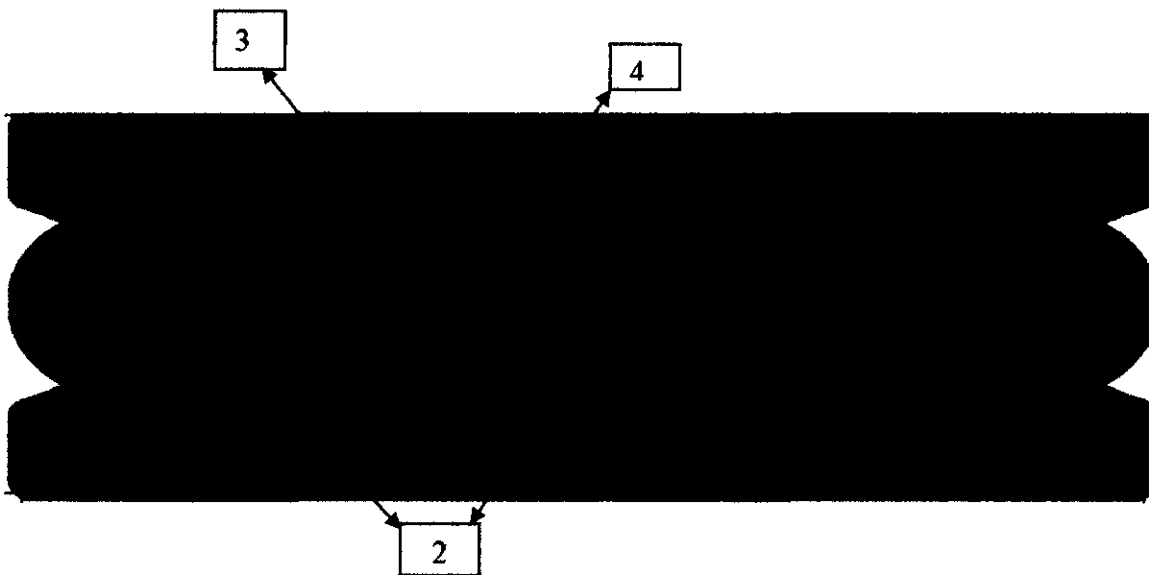
4028

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. Landerreche
Directo. Técnico - Matrícula N° 5496
AGFA Gevaert Argentina S.A.

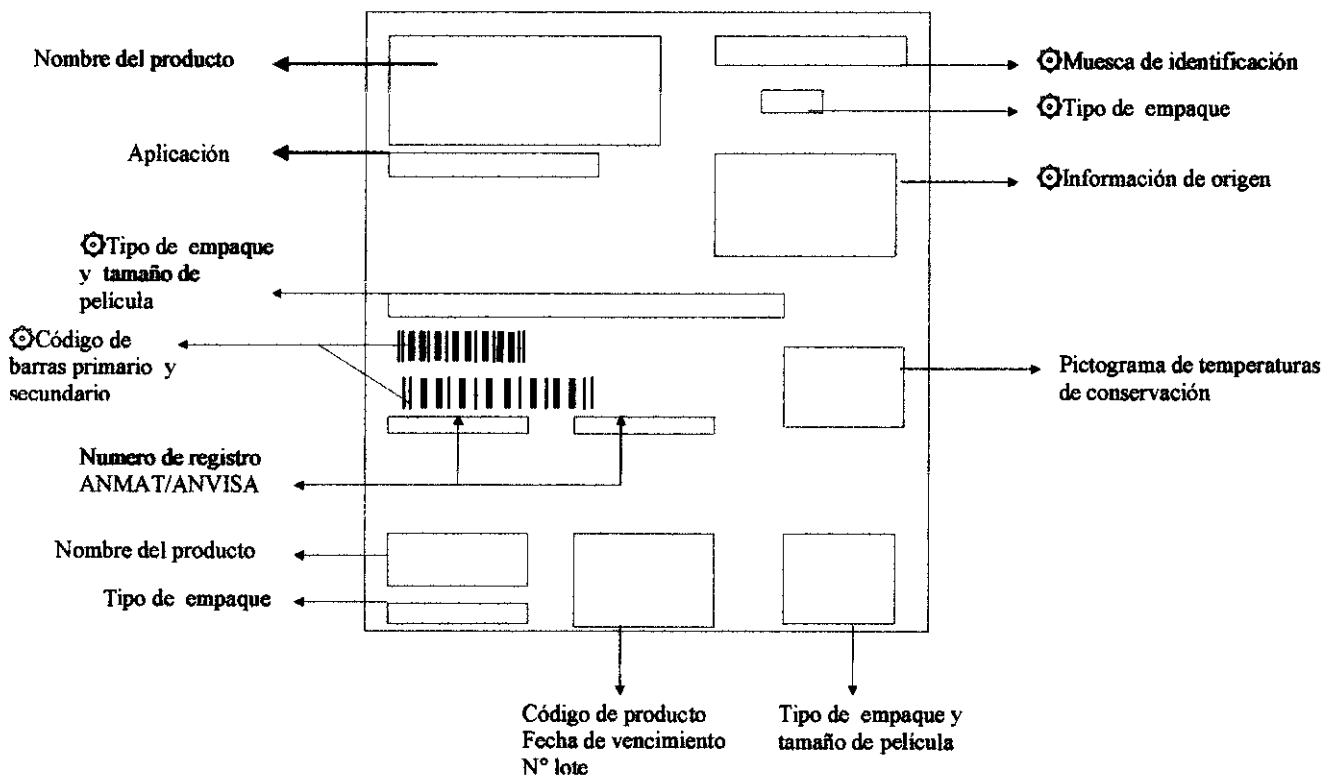
[Handwritten Signature]
AGFA-GEVAERT ARGENTINA S.A.
ING. CARLOS ESPER
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

[Handwritten Signature]



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

Rotulo de caja MAMORAY HDR-C PLUS



MAMORAY HDR-C PLUS

High Dynamic Range-C
MEDICAL X-RAY FILM

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

Lic. Hugo A. Landerreche
Director Técnico - Matrícula Nº 5486
AGFA Gevaert Argentina S.A.

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

100 NIF 18x24



ANMAT PM-1170-11 ANVISA10970060001

MAMORAY	REF	DFXVT	100 NIF
HDR-C PLUS		10.2011	18x24
	LOT	3785001601	

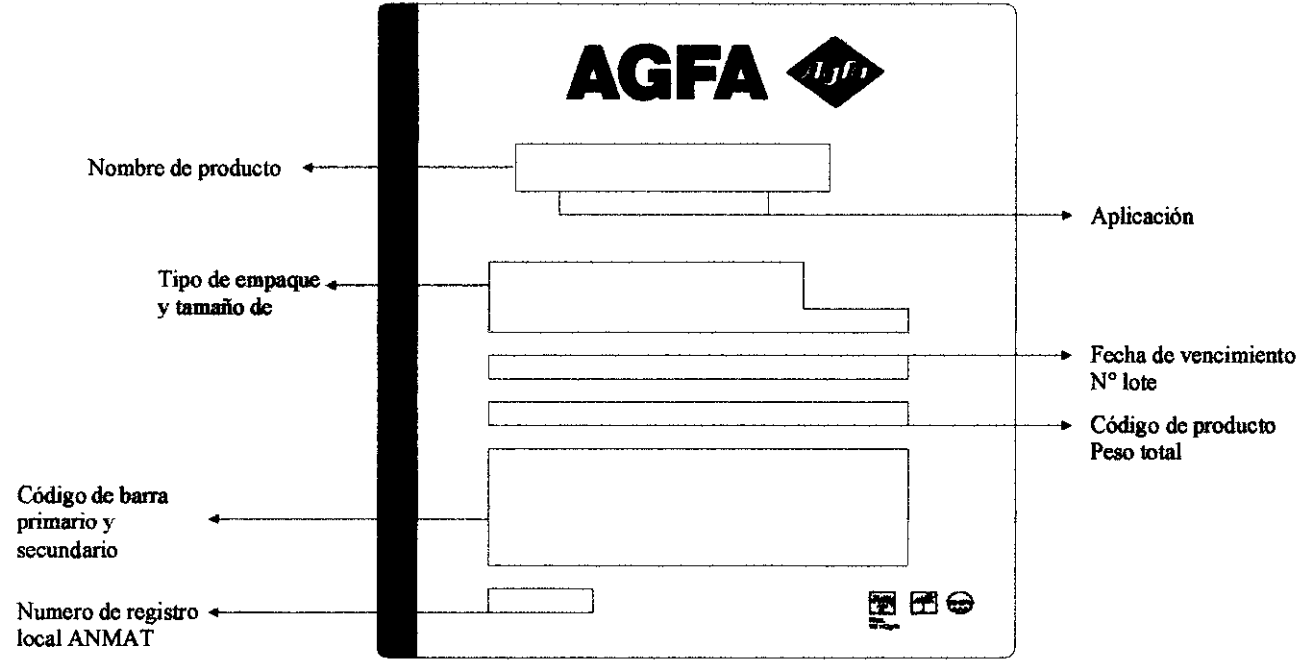
321X-2H85839

4028



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

Rotulo cartón de expedición



AGFA *Agfa*
MAMORAY HDR-C PLUS
 High Dynamic Range-C
 MEDICAL X-RAY FILM

CONT. **5 x 100 NIF**
18x24

10.2011 **LOT 3785001601**

REF DFXVT **BRUT. 5,500 Kg**

+4832DFXVT3M

+481011378500160115

ANMAT: 1179 - 11 Agfa-Gevaert S.A.

Industria Argentina



Max. 90 nOyH

Lic. Hugo A. Landerreche
 Director General - Matricula N° 5698
 AGFA Gevaert Argentina S.A.

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

4028



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



cartón de expedición



+ 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



cartón expedición



+ \$\$ MMY 12345678 L C

Código propio de Agfa Gevaert

Fecha de vencimiento
Mes/año

Numero de lote de producto

Carácter propio del código de barras generado

Lic. Hugo A. Londerreche

Direct. General - Matrícula N° 5496

AGFA Gevaert Argentina S.A.

AGFA-GEVAERT ARGENTINA S.A.

ING. CARLOS ESPENI
GERENTE DE PLANTA
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24297/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4028**, 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: Películas de Rayos X

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: Sobre la película se obtiene la imagen diagnóstica, producto de la exposición del paciente a los rayos X, que sobre el chasis producen radiación de fluorescencia que incide sobre la película, generando la imagen latente producto de dicha exposición.

Modelo/s: Mamoray HDR-C Plus (en sus diferentes medidas)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: Posadas 2999 (B1887CSK), Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1179-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4028**

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