



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

DISPOSICIÓN Nº 4379

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24298/10-2 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. 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 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.

DISPOSICIÓN N°

4 3 7 9

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 23 y 24 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-1179-6, 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



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.

DISPOSICIÓN N° 4379

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° 1-47-24298/10-2

DISPOSICIÓN N°

4379

[Handwritten Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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**4379**.....

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-G PLUS (EN TODAS SUS MEDIDAS).

Período de vida útil: 30 meses.

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

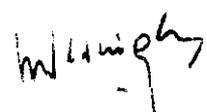
Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

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

Expediente Nº 1-47-24298/10-2

DISPOSICIÓN Nº

4379


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



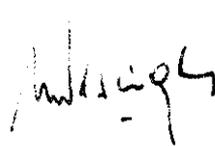
2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

.....**4379**.....



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

4379

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-G Plus (medidas: la que corresponda)

Instrucciones de uso:

Impresas en envase primario.

Condiciones de venta: “ _____ ”

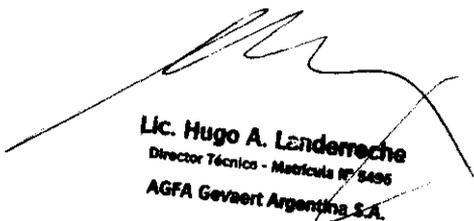
Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

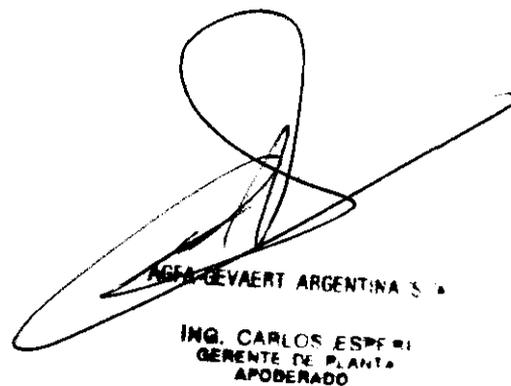
Fecha de fabricación: la que corresponda.

Director técnico: Lic. Hugo Landerreche M N° 5496

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1179-6



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



4379

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-G Plus (PM 1179-6) en sus diversas medidas:

Fabricante:

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

Producto:

Película radiográfica Ortho CP-G Plus (medidas: la que corresponda)

Instrucciones de uso:

Impresas en envase primario.

Condiciones de venta: " _____ "

Director técnico: Lic. Hugo Landerreche M N° 5496

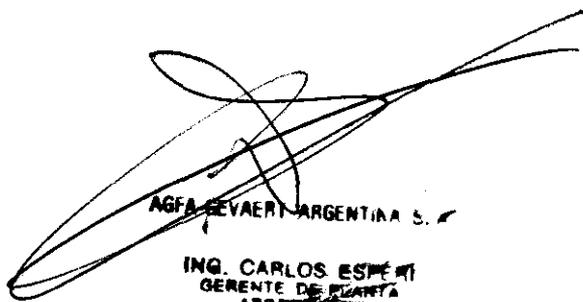
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1179-6

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 ESPERT
GERENTE DE CUARTA
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.

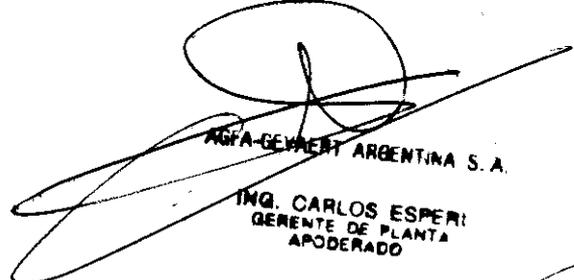
Dado que la película radiográfica es un producto médico que lleva muchos años de uso en el país y además, que es de uso exclusivo por profesionales Radiólogos, Técnicos en Radiología o Producción de Imágenes o personal habilitado por idoneidad, las etapas mencionadas en el primer párrafo son perfectamente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

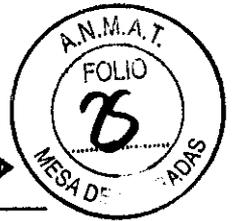
Los pictogramas que figuran en la caja y etiquetas están normalizados bajo ISO 15223.


Lic. Hugo A. Landerreche
Director Técnico - Matrícula N° 8498
AGFA Gevaert Argentina S.A.


AGFA-GEVAERT ARGENTINA S.A.

ING. CARLOS ESPER
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

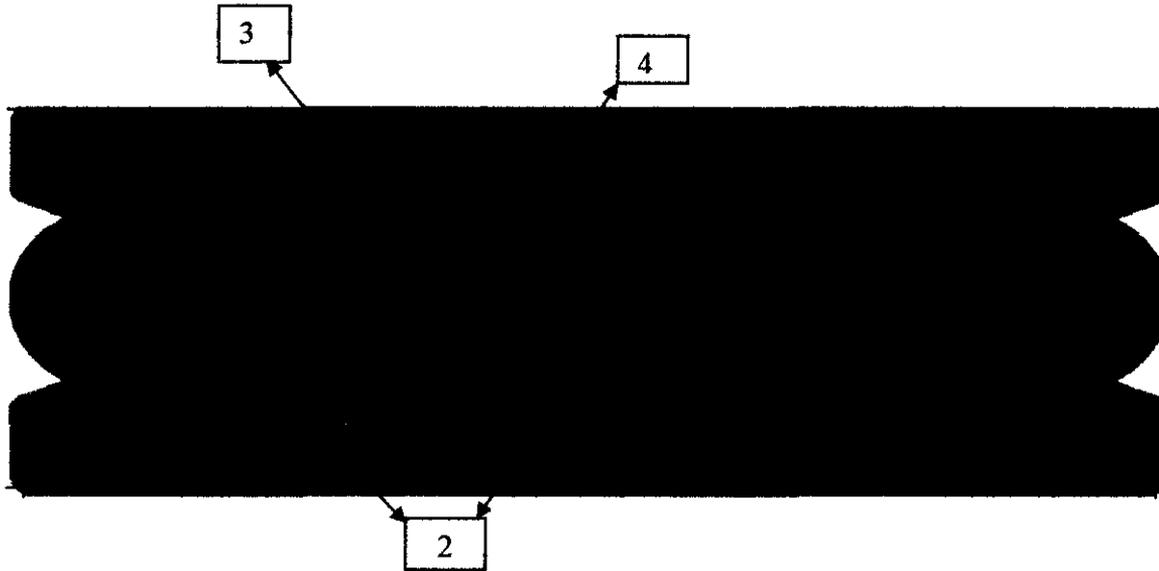
379



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:

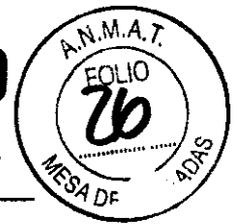


Lic. Hugo A. Landerreche
Director Técnico - Matrícula N° 8496
AGFA Gevaert Argentina S.A.

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

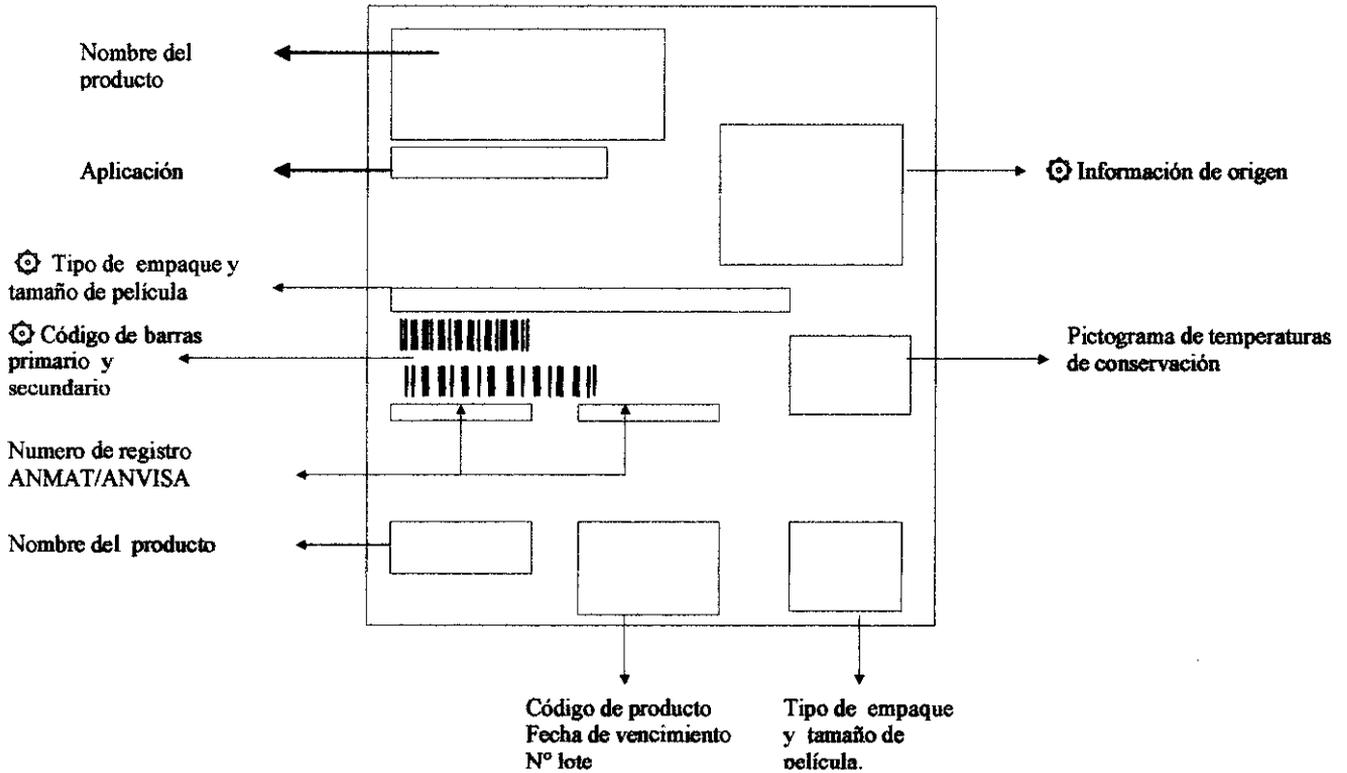
379

AGFA



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

Rotulo caja ORTHO CP-G Plus



ORTHO CP-G PLUS

MEDICAL X-RAY FILM

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

100 NIF 35x35



ANMAT PM-1179-6 ANVISA10370060004



ORTHO
CP-G PLUS

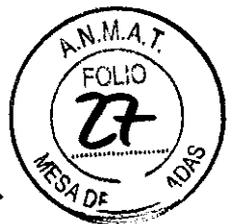
REF	DFETJ	100 NIF
	10.2012	35x35
LOT	028890310	14x14in.



Lic. Hugo A. Landerreche
Director Técnico - Matrícula N° 6496
AGFA Gevaert Argentina S.A.

ING. CARLOS ESPERI
GERENTE DE PLANTA
APODERADO

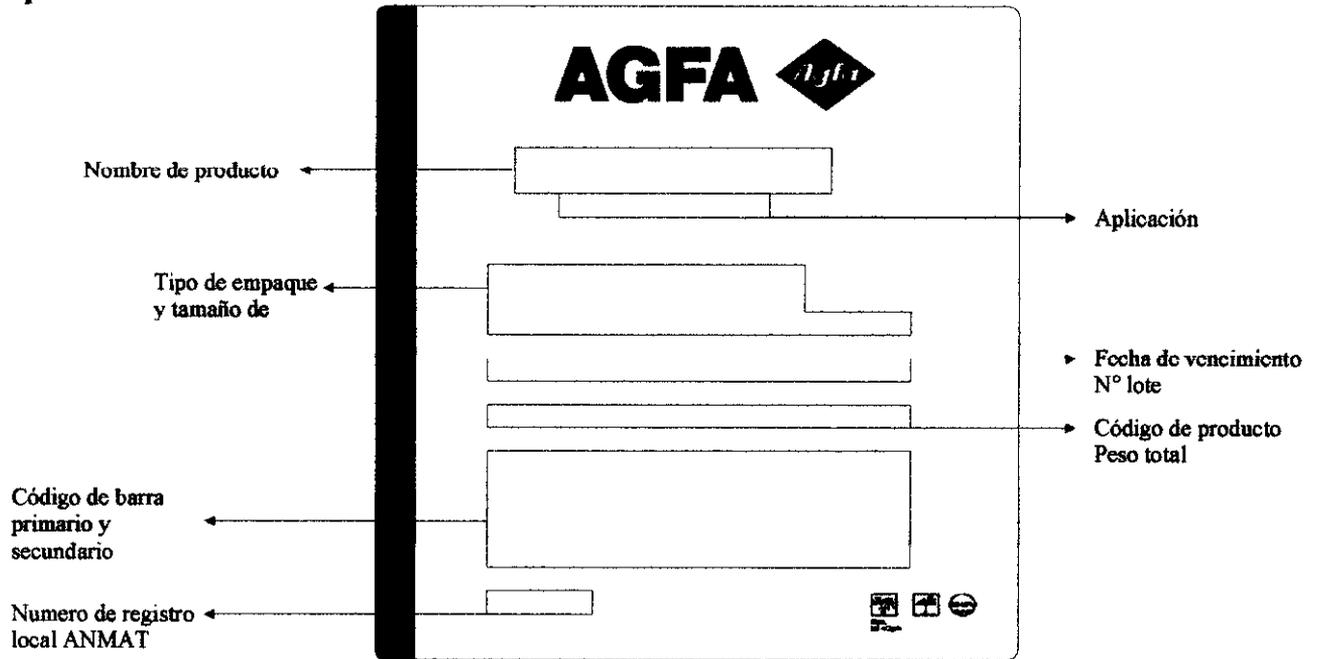
4379



AGFA

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

**Rotulo cartón de
expedición**



AGFA

ORTHO CP-G PLUS
MEDICAL X-RAY FILM

CONT. 5 x 100 NIF
35x35 14x14in.

10.2012 LOT 028890310

REF DFETJ BRUT. 18,000 Kg

+HS32DFETJ3Y

+S81812028890310Y1

ANMAT: 1179 - 6 Agfa-Gevaert S.A.

Industria Argentina

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

ING. CARLOS ESPERRI
GERENTE DE PLANTA 6
APODERADO

4379

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
Carton de expedición =3

tetra 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

Numero de lote de producto

Caracter propio del código de barras generado

Lic. Hugo A. Landerreche
Director Técnico - Matrícula Nº 9496
AGFA Gevaert Argentina S.A.

AGFA-GEVAERT ARGENTINA S. A

ING. CARLOS ESPERI
GERENTE DE PLANTA
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24298/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4379**, 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-G PLUS (EN TODAS SUS MEDIDAS).

Período de vida útil: 30 meses.

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

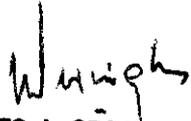
Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

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

Se extiende a AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1179-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4379


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