



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2915

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22382/11-0 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.

9. 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 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2915

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 Películas de Rayos X y nombre técnico Películas de Rayos X, 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 32 y 33 a 35 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-1689-53, 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. Inscríbese 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

5,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2915

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

Expediente N° 1-47-22382/11-0

DISPOSICIÓN N° **2915**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2915**

Nombre descriptivo: Películas de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X

Marca: Agfa.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Realización de radiografías por rayos X para la obtención de imágenes para diagnóstico.

Modelo/s: Drystar DT2 Mammo, Drystar DT1B, Drystar DT2B, Drystar TS20, Drystar TS2C, Drystar TS2CF.

Medidas: 13X18 cm, 15X30 cm, 18X24 cm, 18X43 cm, 20X40 cm, 24X 30cm, 30X30 cm, 30X40 cm, 35X35 cm, 35X43 cm, 30X80 cm, 30X90 cm, 30X120 cm, 35X129.3, 35X92 cm, 24X24 cm, 40X40 cm, 5X12", 8X10", 10X12", 11X14".

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.

Nombre del fabricante: Agfa-Gevaert N.V.

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

Expediente N° 1-47-22382/11-0

DISPOSICIÓN N°

2915

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....2915.....

Dr. OTTO A. OBSINGER
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 Nº: 1-47-22382/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2915** 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: Películas de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X

Marca: Agfa.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Realización de radiografías por rayos X para la obtención de imágenes para diagnóstico.

Modelo/s: Drystar DT2 Mammo, Drystar DT1B, Drystar DT2B, Drystar TS20, Drystar TS2C, Drystar TS2CF.

Medidas: 13X18 cm, 15X30 cm, 18X24 cm, 18X43 cm, 20X40 cm, 24X 30cm, 30X30 cm, 30X40 cm, 35X35 cm, 35X43 cm, 30X80 cm, 30X90 cm, 30X120 cm, 35X129.3, 35X92 cm, 24X24 cm, 40X40 cm, 5X12", 8X10", 10X12", 11X14".

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.

Nombre del fabricante: Agfa-Gevaert N.V.

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

Se extiende a Agfa Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1689-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2915**

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

2915



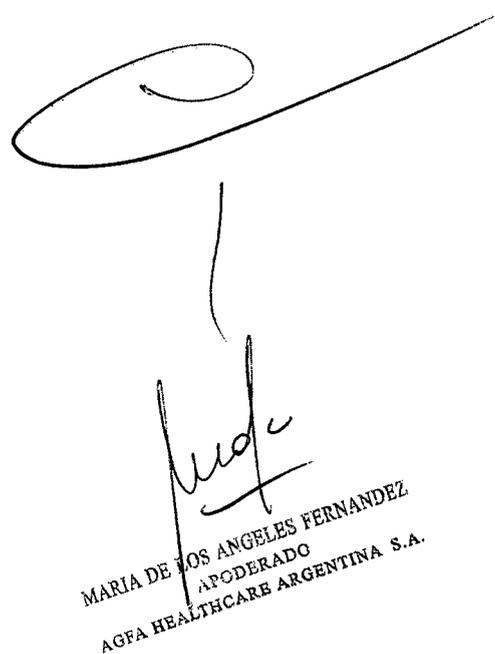
AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Agfa-Gevaert N.V. Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal
Producto: Peliculas de rayos X
Modelo: (el que corresponda)
Medidas: (la que correspondan)
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. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-53


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


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

2915



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Diciembre de 2011

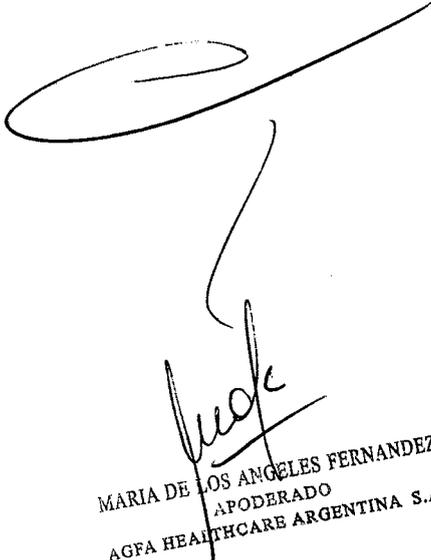
Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

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 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el Modelo de Instrucciones de Uso, de las **Películas de rayos X**, fabricadas por **Agfa**, a saber:

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Agfa-Gevaert N.V. Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal
Producto: Películas de rayos X
Modelo: (el que corresponda)
Medidas: (la que correspondan)
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. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-53


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


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

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Las etapas de la aplicación 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 debe ser realizado por personal capacitado y entrenado a su efecto.

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 al paciente por el principio **"tan baja como sea razonablemente alcanzable"** para obtener la calidad de imagen necesaria para garantizar un óptimo diagnóstico.

Dado que la película radiográfica es un producto que lleva muchos años de uso en el mercado y además, que es de uso exclusivo por parte de profesionales Radiólogos, Técnicos en Radiología o Producción de Imágenes o personal habilitado por idoneidad, las etapas mencionadas en el primer párrafo son perfectamente conocida por el personal usuario, por lo que las instrucciones de uso de la película mencionada se limita a las necesarias para las circunstancias en que las mismas es manipulada por personal que no responde a las características de formación antes mencionadas, esto básicamente, el transporte y el acopio de la misma en depósitos de distribuidores o en el almacén del servicio de diagnóstico por imagen.

Por las razones antes expuestas, la caja de película no contienen otras instrucciones que las necesarias para su acopio tales como:

- 1) Temperatura óptima de conservación (pictograma en la etiqueta-precinto de la caja) inferior a 21°C.
- 2) Humedad relativa óptima de conservación (pictograma en la etiqueta-precinto de la caja) de entre 30% y 50% sin condensación
- 3) Dosis máxima de radiación de fondo aceptable para su conservación, no expone a fuentes de radiación o al calor (pictograma en la etiqueta-precinto)
- 4) Indicación de no exponer a luz natural (pictograma en la etiqueta-precinto)



Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 48
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

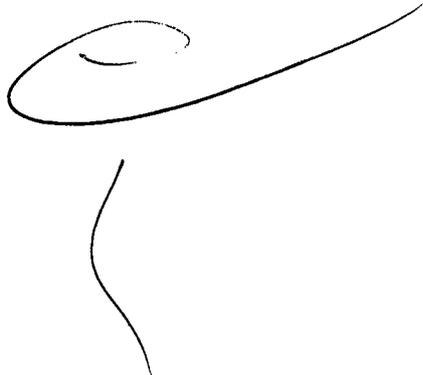
La etiqueta-precinto contiene la indicación para su retiro de la caja en el momento de su apertura y constituye la seguridad de que la caja solo es abierta en el momento apropiado por el usuario

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

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello ante-firma el Director Técnico y Responsable Legal de **Agfa HealthCare Argentina S.A.** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.



Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - I.P.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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