



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 9 0**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015337-11-3 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**7 6 9 0**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca AGFA, nombre descriptivo películas de rayos x para multiformatos laser HeNe y nombre técnico Películas de rayos x, de acuerdo con lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 26 a 28 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7690

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1689-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-015337-11-3

DISPOSICIÓN Nº

fe

7690

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

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

7690

22 SEP 2015

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:**

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B 2640 Mortsel, Belgica  
Agfa Gevaert N.V. Septestraat 27, B2640 Mortsel Belgica

**Importado:**

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

**Producto:**

Pelicula de Rayos X para multiformato laser HeNe

**Modelo:** Scopix LT 2 (en sus diferentes medidas y modelos)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**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** A.N.M.A.T. PM N° 1689-49

  
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.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

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

7690

Buenos Aires, Agosto 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 para multiformatos laser HeNe Scopix LT2**, fabricados por **Agfa**, a saber:

**Fabricante:**

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B 2640 Mortsel, Belgica  
Agfa Gevaert N.V. Septestraat 27, B2640 Mortsel Belgica

**Importado:**

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

**Producto:**

Pelicula de Rayos X para multiformato laser HeNe

**Modelo:** Scopix LT 2 (en sus diferentes medidas y modelos)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**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 A.N.M.A.T. PM N° 1689-49**

Las instrucciones de uso vienen impresas en el envase primario y secundario, a saber:

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

7690

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 optima de conservación (pictograma en la etiqueta-precinto de la caja) inferior a 21°C.
- 2) Humedad relativa optima 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 - N.º 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

DR. JOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



**AGFA HealthCare Argentina S.A.**

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

7 6 9 0

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 - M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-015337-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.690**, y de acuerdo con 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: PELICULAS DE RAYOS X PARA MULTIFORMATOS LASER HeNe.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AGFA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: realización de radiografías por Rayos X para multiformatos láser de 633 nm.

Modelo/s: SCOPIX LT2, SCOPIX LT2B y SCOPIX LT2C.

En sus medidas: 35 x 35 cm, 35 x 43 cm, 8 x 10", 10 x 12" y 11 x 14".

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Caja por cien (100) unidades.

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



Nombre del Fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Nombre del Fabricante: AGFA GEVAERT N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1689-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.2..SEP..2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7690

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.