



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

DISPOSICIÓN N° **3290**

BUENOS AIRES, **01 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-287-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. 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 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° 3290

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 BD Phaseal™, nombre descriptivo Sistema Cerrado para la Transferencia de Medicamentos y nombre técnico Juegos de Transferencia, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L., 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 96 a 100 y 101 a 105 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3290

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-195, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-287-14-1

DISPOSICIÓN N° 3290

sgb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

01 ABR. 2016

**Anexo III.B – ROTULO**  
**PROYECTO DE ROTULO DEL SISTEMA**

3290



Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

y/o

**Becton Dickinson S.A.**

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc\_argentina@bd.com

 **BD PhaSeal™**

**Modelo: XXX**

**Sistema cerrado para la transferencia de medicamentos**

Contenido: 1 sistema

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno.

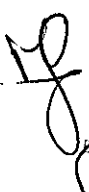
No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

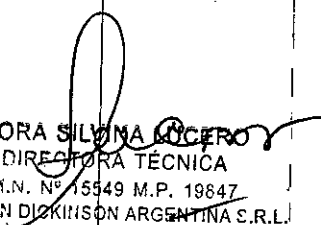
*Consulte las Instrucciones de Uso* (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

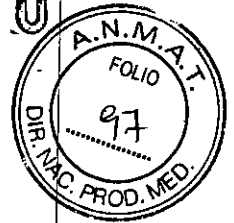
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-195

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODSRADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
NORA SILVANA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3290



**Anexo III.B – ROTULO**  
**PROYECTO DE ROTULO DEL PROTECTOR**

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

y/o

**Becton Dickinson S.A.**

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

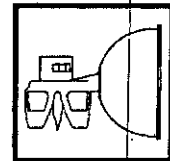
Fax: 4718-7901

E-mail: crc\_argentina@bd.com

 **BD PhaSeal™**

**Modelo: XXX**

**Sistema cerrado para la transferencia de medicamentos  
Protector (Pxx)**



Contenido: 1, 25, 50, 100 o 200 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno. (en símbolo)


No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)


*Consulte las Instrucciones de Uso* (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

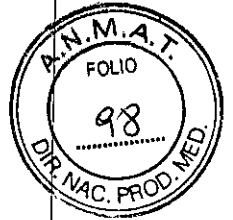
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-195

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
ROSALÍA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
NORA SILVANA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 18847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3290



**Anexo III.B – ROTULO**  
**PROYECTO DE ROTULO DEL INYECTOR**

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

y/o

**Becton Dickinson S.A.**

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

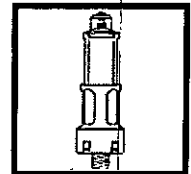
E-mail: crc\_argentina@bd.com

 **BD PhaSeal™**

**Modelo: XXX**

**Sistema cerrado para la transferencia de medicamentos**

**Inyector Luer-Lock (Nxx)**



Contenido: 1, 50 o 200 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno. (en símbolo)


No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

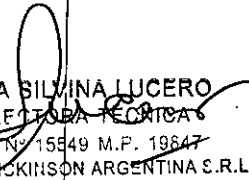
*Consulte las Instrucciones de Uso* (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

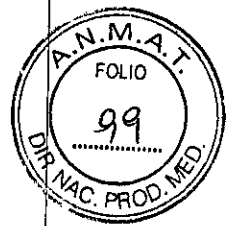
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-195

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3290



**Anexo III.B – ROTULO**  
**PROYECTO DE ROTULO DE ACCESORIOS ESTÉRILES**

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

y/o

**Becton Dickinson S.A.**

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc\_argentina@bd.com



**Modelo: XXX**

**Accesorio**

Contenido: 1, 50 o 200 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno. (en símbolo)


No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

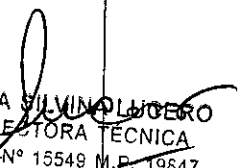
*Consulte las Instrucciones de Uso* (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

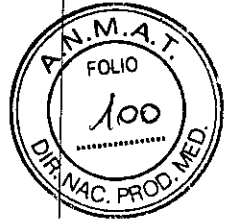
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-195

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
ROSALIA C. JUSID  
GTE CALIDAD Y AS. REGULADORAS  
APODEADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
NORA SILVINO LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19647  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3290



**Anexo III.B – ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO DE ACCESORIOS NO ESTÉRILES**

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

y/o

**Cenova AB**

Florettgatan 4, 595 43 Mjölby, Suecia

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc\_argentina@bd.com



**Modelo: XXX**

**Accesorio**

Contenido: 1 ó 120 unidades (*según corresponda*)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

*Consulte las Instrucciones de Uso* (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-195

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

ROSALBA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



3290



**Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nota para el evaluador: *A continuación se presenta un Proyecto de Instrucciones de Uso común a todos los componentes del Sistema cerrado de transferencia de medicamentos BD Phaseal*

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**  
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda  
y/o  
**Becton Dickinson S.A.**  
Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**  
Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.  
Teléfono: 4718-7900  
Fax: 4718-7901  
E-mail: crc\_argentina@bd.com



**Sistema cerrado para la transferencia de medicamentos  
Modelo: XXX**

Contenido: 1 sistema conteniendo (*según corresponda*)  
Protector (Pxx): 1, 25, 50, 100 o 200 unidades (*según corresponda*)  
Inyector Luer-Lock (Nxx): 1, 50 o 200 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL.  
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)  
Esterilizado por óxido de etileno.  
No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-195

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**DESCRIPCIÓN**

BD PhaSeal™ es un sistema cerrado para la transferencia de medicamentos del vial al paciente.

El **Inyector Luer Lock** está destinado a la preparación y administración cerrada de medicamentos. Es compatible con conexiones Luer Lock y con medicamentos que no están contraindicados para el uso con polipropileno (PP). Estéril (óxido de etileno). Estéril salvo que el envase esté dañado. Siga el procedimiento intravenoso requerido y aceptado. No reutilizar para evitar la contaminación.

El **Protector** está destinado a la preparación cerrada de medicamentos. Es compatible con viales estándar con cuello de 13 mm, 20 mm y 28 mm y con medicamentos que no están contraindicados

*Handwritten signature*

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 15.549  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



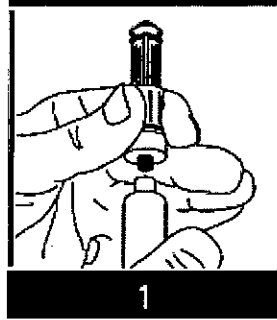
3290



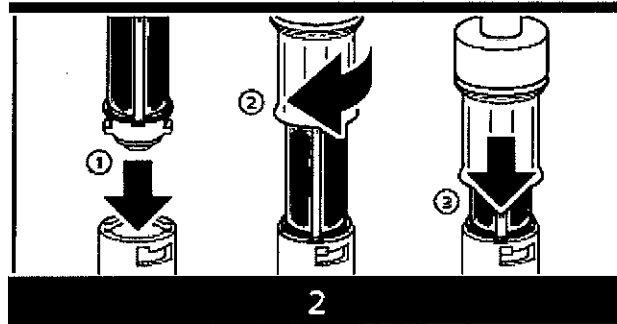
para el uso con polipropileno (PP). Estéril (óxido de etileno). Estéril salvo que el envase esté dañado. Siga el procedimiento intravenoso requerido y aceptado. No reutilizar para evitar la contaminación.

## INSTRUCCIONES DE USO

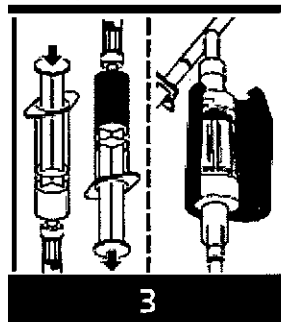
### Inyector



1. aspire un volumen de aire equivalente a la dosis o el volumen de diluyente necesario en la jeringa. Conecte el Inyector a la jeringa o a la línea de infusión.



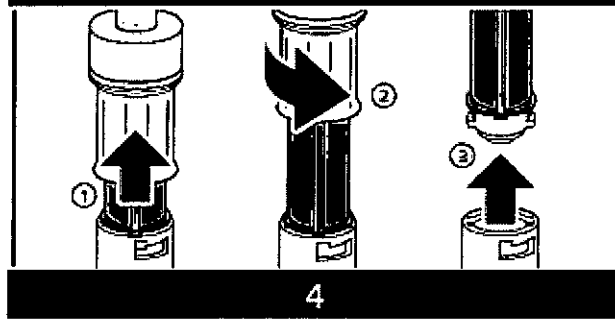
2.
  - 1- PRESIONE. Presione el Inyector en la interfaz de conexión.
  - 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
  - 3- PRESIONE. Presione hacia abajo para acoplar.



3. Realice la transferencia del medicamento.

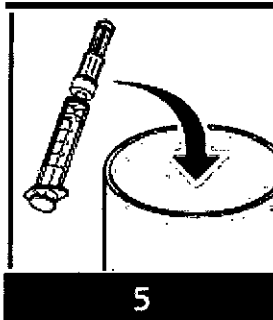
ROSALIA C. JUSID  
DTE. CALIDAD Y REGULATORIOS  
ARODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA C.R.L.

NORA SILVIA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 10647  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



4.

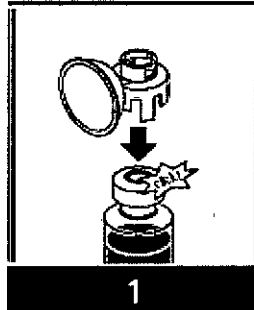
- 1- TIRE. Tire el Inyector hacia atrás.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- TIRE. Tire el Inyector para separarlo de la interfaz de conexión.



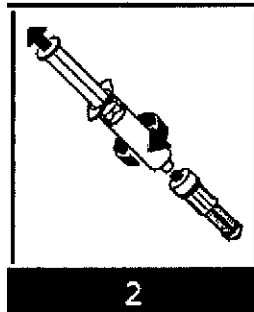
5. Deséchelo sin desconectar los componentes de BD PhaSeal™.

**Protector**

1. Quite el tapón de protección. Conecte el Protector hasta que se acople al vial.



2. Aspire un volumen de aire equivalente a la dosis o el volumen de diluyente requerido en la jeringa. Conecte la jeringa al Inyector\*.



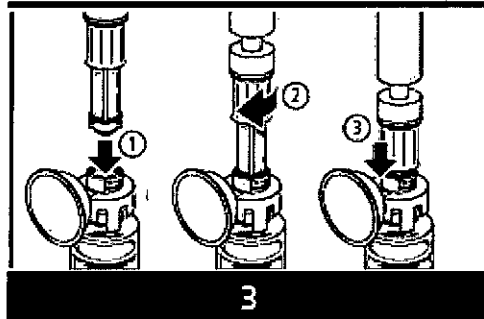
*Handwritten signature*

ROSA I. C. JUSID  
GTE. DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
SECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

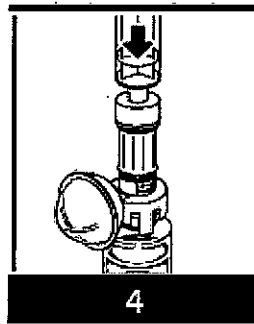
*Handwritten signature*  
NORA SILVIA PUERTO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549, M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3.

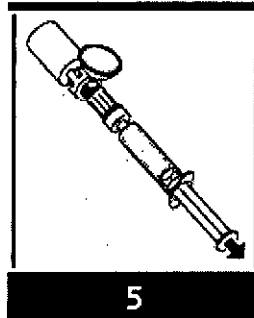
- 1- PRESIONE. Presione el Inyector\* en la interfaz de conexión.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- PRESIONE. Presione hacia abajo para acoplar.



4. Con el vial en posición vertical, introduzca el aire o el diluyente en el vial. La cámara de expansión se inflará.



5. Invierta el sistema y cargue la jeringa con el medicamento. La cámara de expansión se desinflará.



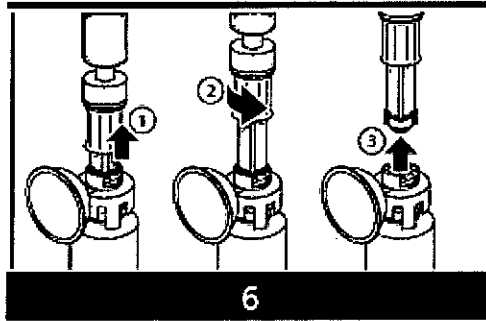
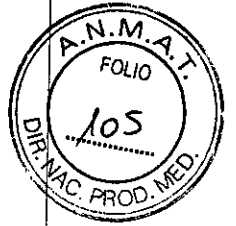
6.

- 1- TIRE. Tire el inyector\* hacia atrás.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire
- 3- TIRE. Tire el inyector\* para separarlo de la interfaz de conexión.

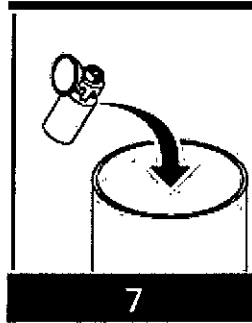
ROSALIA C. ULLSID  
 GTE. CALIDAD Y REGULADORES  
 APODERADA  
 SECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. N° 15549 M.P. 19847  
 SECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3290



7. Deséchelo sin desconectar los componentes de BD PhaSeal™.



### PRECAUCIONES

Cuando conecte el Inyector a viales con tapón de goma cóncavo, asegúrese de comprimir el Inyector al máximo y de que la ecualización de presiones funcione. No utilizar si los capuchones de los protectores están sueltos o desplazados. Sostenga el sistema BD PhaSeal™ siempre por los componentes blancos. No sostenga el Inyector por la parte azul. Al utilizar viales con tapón de goma cóncavo, asegúrese de que las artes blancas del Protector y el Inyector estén en contacto y de que la ecualización de presiones funcione.

No utilice el Connector Luer Lock de BD PhaSeal™ como tapón de protección con el Inyector Luer Lock. Tras varias perforaciones y un tiempo de activación prolongado, se reduce el rendimiento de la membrana de cierre. Cuando se conecta el Inyector al extremo distal de un set de infusión para una infusión de larga duración, el tiempo total de conexión del Inyector con el Connector no debe ser superior a 24 horas. Clampar el set antes de desconectar el Inyector del Connector.

ROSALIA C. JUSID.  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
RECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUSERO  
DIR. NORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
RECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-287-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3290**, y de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L., 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: Sistema Cerrado para la Transferencia de Medicamentos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-164 Juegos de Transferencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Phaseal™.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: BD Phaseal™ es un sistema cerrado indicado para la transferencia de medicamentos del vial al paciente.

Modelo/s: El Sistema para la Transferencia de Medicamentos BD Phaseal™ consta de:

Inyector Luer.Lock (Nxx).

Protector (Pxx).

Accesorios:

Capuchón para la membrana del Inyector (M50).

Bandeja para jeringa (M15).

Período de vida útil: Inyector: 30 meses.

Protector: 5 años.

Accesorios:

Capuchón: 5 años.

Bandeja: No aplica.

Forma de presentación: Contenido: 1 sistema conteniendo Protector o Inyector Luer-Lock (según corresponda).

Inyector Luer-Lock Nxx: 1, 50 o 200 unidades. (Fabricante 1,2 y 3)

Protector Pxx: 1, 25, 50, 100 o 200 unidades. (Fabricante 1, 2 y 3)

Accesorios:

Capuchón para membrana del Inyector (M50): 1, 50 o 200 unidades. (Fabricante 1, 2 y 3)

Bandeja para jeringas (M15): 1, 30 o 120 unidades. (Fabricante 4)

Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson and Company Limited.

2) Becton Dickinson S.A. (383-PS).

3) Nolato Hertila AB.

4) Cenova AB.

Lugar/es de elaboración: 1) Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin. Irlanda.

2) Camino de Valdeoliva - s/n 28750 - San Agustín del Guadalix, Madrid-España.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 3) Persbogatan 1, 265 38 Astorp – Suecia.
- 4) Florettgatan 4 – 595 43 Mjolby – Suecia.

Se extiende a Becton Dickinson Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3290**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.