



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

DISPOSICIÓN N° **3719**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-5298-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Becton Dickinson Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-168, denominado: Aguja especial para biopsia y radiología, marca BD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-168, correspondiente al producto médico denominado: Aguja especial para biopsia y radiología, marca BD, propiedad de la firma Becton Dickinson Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2575



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

DISPOSICIÓN N° 3719

de fecha 06 de mayo de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-168, denominado: Aguja especial para biopsia y radiología, marca BD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-168.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5298-13-0

DISPOSICIÓN N°

LP

3719


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3719**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-168 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Becton Dickinson Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja especiales para biopsia y radiología.

Marca: BD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2575/08

Tramitado por expediente N° 1-47-4080-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Aguja para biopsia Ultra-Vue 22G x 3½" de BD Aguja para biopsia Ultra-Vue 20G x 3½" de BD Aguja para biopsia Wescott 20G x 3½" de BD Aguja para biopsia Wescott 20G x 5½" de BD Aguja para biopsia Wescott 20G x 7" de BD Aguja para biopsia Wescott 22G x 3½" de BD Aguja para biopsia Wescott 22G x 5½" de BD Aguja para biopsia Wescott 22G x 7" de BD Aguja para biopsia Chiba 22G x 6" de BD Aguja para biopsia Chiba 22G x 8" de BD	Aguja Ultra-Vue 22G x 3½" Aguja Ultra-Vue 20G x 3½" Aguja para biopsia Wescott 20G x 3-½" Aguja para biopsia Wescott 20G x 5-½" Aguja para biopsia Wescott 20G x 7" Aguja para biopsia Wescott 22G x 3-½" Aguja para biopsia Wescott 22G x 5-½" Aguja para biopsia Wescott 22G x 7" Aguja tipo Chiba 22G x 6" TW Aguja tipo Chiba 22G x 8" TW



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

Modelo	Aguja para biopsia de medula 11G x 4" de BD Aguja para biopsia para localización de lesión mamarias 20G x 3½" de BD Aguja para biopsia para localización de lesiones mamarias 20G x 2½" de BD Aguja para biopsia para localización de lesiones mamarias 20G x 1½" de BD Aguja para angiografía Potts-Cournand 18G TW x 23/64" de BD Aguja para angiografía arterial 18G TW x 27/8" de Bd Aguja para angiografía Amplatz 18G TW x 2 ½" de BD Aguja para angiografía multipropósito con alas 18G TW x 2¾" de BD Aguja para angiografía multipropósito sin alas 18G TW x 2¾" de BD	Aguja para biopsia de medula ósea 11G x 4" PrecisionGuide™ Aguja de localización de lesión de pecho 20G x 3-½" PrecisionGuide™ Aguja de localización de lesión de pecho 20G x 2-½" PrecisionGuide™ Aguja de localización de lesión de pecho 20G x 1-½" Potts-Cournand - Aguja para guías de 0.35" a 0.38" 18G TW x 2-3/64" Arterial needle - Aguja para catéter arterial 18G x 2-7/8" Aguja Amplatz (D.I.) 0.039 x 2.50" Aguja para todo uso 18G x 2-¾" Aguja para todo uso 18G x 2-¾" TW
Fabricante	BECTON DRIVE Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	BECTON DICKINSON and COMPANY, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos BD Caribe LTD, RD 31, KM 24,3, Juncos, 00777, 216 Puerto Rico
Rotulos	Rotulos aprobados por disposición ANMAT 2575/08	Fs. 117
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobados por disposición ANMAT 2575/08	Fs. 118 a 119
Vigencia del Certificado	06 de mayo de 2013	06 de mayo de 2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Becton Dickinson Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-5298-13-0

DISPOSICIÓN N°

3719



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

REFOLIADO N° 117
DIRECC. Nac. Prod. Méd.



Anexo III.B – ROTULO
PROYECTO DE RÓTULO

3719

11 ABR 2016

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company**
1 Becton Dr., FRANKLIN LAKES, NJ EE.UU. 07417

BD Caribe LTD
RD 31, KM 24,3. Juncos, PR EE.UU. 00777

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

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

Teléfono: 4718-7900

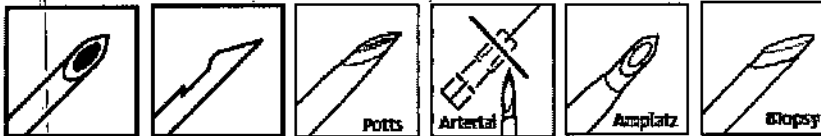
Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com



Modelos: XXX

Agujas especiales para biopsia y radiología



Contenido: 1, 10, 25 o 100 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL.

N° de catálogo

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 (en símbolo)

Apirógeno, estéril: a menos que el envase unitario se haya abierto o esté dañado.

Consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-168

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALBA C. JUSID
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y AS. REGUL. TORIOS
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.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3719

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company**
1 Becton Dr., FRANKLIN LAKES, NJ EE.UU. 07417

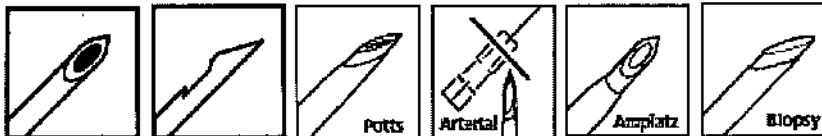
BD Caribe LTD
RD 31, KM 24,3. Juncos, PR EE.UU. 00777

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



Modelos: XXX

Agujas especiales para biopsia y radiología



Contenido: 1, 10, 25 o 100 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL.

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

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Apirógeno, estéril: a menos que el envase unitario se haya abierto o esté dañado.

Consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-168

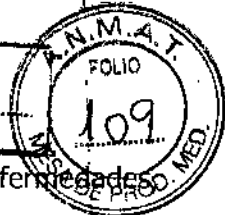
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

OBSÉRVESE LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES EN TODOS LOS PACIENTES. COMUNIQUE INMEDIATAMENTE LOS PINCHAZOS ACCIDENTALES Y SIGA EL PROTOCOLO ESTABLECIDO.

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

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



- ✓ Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar graves enfermedades como hepatitis, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- ✓ Es peligroso volver a encapuchar las agujas.

3719

APIRÓGENO, ESTÉRIL: A menos que el envase unitario se haya abierto o esté dañado.

NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE

Como en cualquier procedimiento espinal, para evitar la rotura de la aguja, **NO INTENTE ENDEREZAR UNA AGUJA DOBLADA.**

Hay que tener cuidado para evitar estropear la aguja. La recolocación repetida puede aumentar el riesgo de rotura de la aguja. Observe cuidadosamente la aguja durante las intervenciones.

Retire la aguja vertebral y la aguja introductora conjuntamente. Sustitúyalas por una nueva aguja.

COMPRUEBE QUE LA JERINGA ESTÉ FIRMEMENTE CONECTADA A LA AGUJA.

Utilizar por profesionales sanitarios cualificados y debidamente adiestrados.

La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

****PRECAUCIÓN:** Nunca retire los catéteres o guías a través de la aguja.

18G para guías de 0,035" a 0,038" (0,89-0,97 mm)

19G para guías de 0,035" (0,89 mm)

Rosalía C. Jusid
ROSA LIA C. JUSTI
D.E. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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