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

DISPOSICIÓN N° 4894

10 JUL 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-15352-13-8 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 S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-173, denominado: Equipo para recolección de sangre con sistema de botón, marca: BD Vacutainer.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-173, correspondiente al producto médico denominado: Equipo para recolección de sangre con sistema de botón, marca: BD Vacutainer, propiedad de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. obtenido a través

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

DISPOSICIÓN Nº 4894

de la Disposición ANMAT Nº 5788 de fecha 06 de Octubre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, 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 Nº PM-634-173, denominado: Equipo para recolección de sangre con sistema de botón, marca: BD Vacutainer.

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 Nº PM-634-173.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15352-13-8

DISPOSICIÓN Nº 4894

jm

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° 4894, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-173 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo para recolección de sangre con sistema de botón.

Marca: BD Vacutainer.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5788/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-12473-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Nombre genérico	Equipo para recolección de sangre con sistema de botón.	Sistema de recolección de sangre con botón automático.
Código de Identificación ECRI	17-814. Adaptadores para Tubos Colectores de Sangre.	16-380. Dispositivos para Punción, de Sangre.
Modelos	· 21G de 7 pulgadas con adaptador Luer. · 23 G de 7 pulgadas con adaptador Luer. · 25 G de 7 pulgadas con adaptador Luer.	· 21 G x ¾ " x 7" · 23 G x ¾ " x 7" · 25 G x ¾ " x 7"

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

Agregado de nuevo sitio de Elaboración	1- Becton, Dickinson and Company. 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	1- Becton Dickinson. 1 Becton Dr Franklin lakes, NJ, 07417, Estados Unidos. 2-Becton, Dickinson & Co, (BD) 1575 Airport Rd. Sumter, SC 29153, Estados Unidos. 3- Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 S States St. Sandy, UT, 84070, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disp. 5788/08	Nuevo proyecto de rótulos a fs.78 a 79
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 5788/08	Nuevo instructivo de uso a fs.83 a 86
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Octubre de 2013	06 de Octubre de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente Nº 1-47-15352-13-8

DISPOSICIÓN Nº 4894

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4894

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 78 ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

BD Vacutainer®

Sistema de recolección de sangre con botón automático

Fabricado por

BECTON DICKINSON
1 Becton Dr – Franklin Lakes – NJ – 07417 – Estados Unidos

BECTON, DICKINSON & Co (BD)
1575 Airport Rd – Sumter – SC – 29153 – Estados Unidos

BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.
9450 S State St – Sandy – UT – 84070 – Estados Unidos

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

Oficinas: Av. Libertador 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.
Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.
Teléfono: 4718-7900
Fax: 4718-7901
E-mail: crc_argentina@bd.com

N° de catálogo
Modelos *(según corresponda)*:

21 G x ¾ " x 7"
23 G x ¾ " x 7"
25 G x ¾ " x 7"

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

Producto ESTERIL. Producto libre de Látex(en símbolos)

Apirógeno

Mantener fuera de la luz solar (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar (va en símbolo)

Dr. MARIANO ... ENDI
M.N. ... / M.P. 16228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 79
ANMAT

Cuidados y precauciones: ver instrucciones de uso (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

Fecha de vencimiento (en símbolo)

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-173

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 14819 / M.P. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

4894

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 83 ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD Vacutainer®

Sistema de recolección de sangre con botón automático

Fabricado por

BECTON DICKINSON
1 Becton Dr – Franklin Lakes – NJ – 07417 – Estados Unidos

BECTON, DICKINSON & Co (BD)
1575 Airport Rd – Sumter – SC – 29153 – Estados Unidos

BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.
9450 S State St – Sandy – UT – 84070 – Estados Unidos

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

Oficinas: Av. Libertador 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.
Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.
Teléfono: 4718-7900
Fax: 4718-7901
E-mail: crc_argentina@bd.com

N° de catálogo
Modelos *(según corresponda)*:

21 G x ¾ " x 7"
23 G x ¾ " x 7"
25 G x ¾ " x 7"

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

Producto ESTERIL. Producto libre de Látex(en símbolos)

Apirógeno

Mantener fuera de la luz solar (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar (va en símbolo)

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 14819 / M.P. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 84
ANMAT

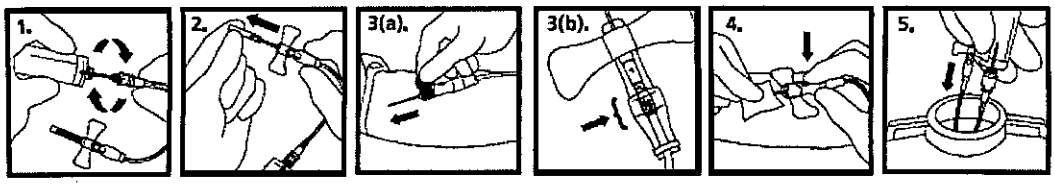
Cuidados y precauciones: ver instrucciones de uso (en símbolo)

Instrucciones de uso:

Para extracción de sangre

Nota: Debe realizarse con guantes.

1. Enrosque el adaptador lúer al porta-tubos.
2. Retire la funda de la aguja.
3. (a) Inserte la aguja en la vena sujetando las aletas.
   (b) Observe la presencia de sangre en la cámara.
   Extraiga la muestra de sangre según el protocolo de su centro.
4. Retraiga la aguja: Presione el botón. La aguja saldrá deslizándose fuera del punto de punción y quedará trabada en el lugar correspondiente. No impida la retracción del dispositivo. Cubra el punto de punción con una gasa estéril y presione.
5. Deseche todos los materiales usados en los contenedores adecuados.

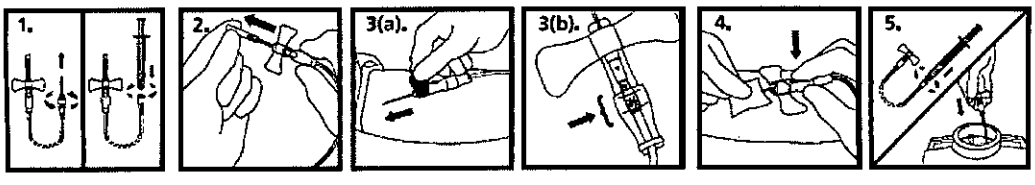


Para extracción de sangre con jeringa

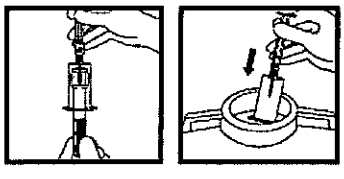
Nota: Debe realizarse con guantes.

1. Retire el tapón lúer del adaptador y acople la jeringa.

Siga los pasos de toma de sangre venosa 2 – 5.



Nota: Utilice el dispositivo de transferencia de sangre BD Vacutainer® para transferir la sangre desde la jeringa al tubo de vacío. Deseche todos los materiales usados en los contenedores adecuados.



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

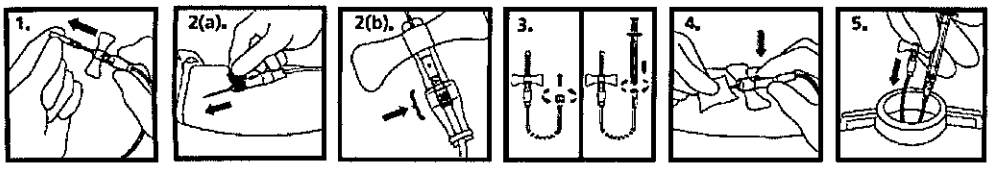
Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 14816
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 85
4894

Para administración i.v. breve (hasta 2 horas)

Nota: • Debe realizarse con guantes.
• Tenga en cuenta que puede retraerse la aguja si al asegurar el dispositivo con esparadrapo cubre el botón y ejerce presión sobre éste.
• Cebe el sistema si es necesario según el protocolo de su centro.

1. Retire la funda de la aguja.
2. (a) Inserte la aguja en la vena sujetando las aletas.
   (b) Observe la presencia de sangre en la cámara.
3. Retire el tapón lúer. Acople el catéter i.v. o la jeringa al adaptador lúer hembra. Administre la medicación de acuerdo con el protocolo de su centro. *Procure que* no haya aire en el sistema.
   • Este dispositivo debe cambiarse de acuerdo con el protocolo de su centro y no debe utilizarse durante más de 2 horas.
4. Retraiga la aguja: Presione el botón. La aguja saldrá deslizándose fuera del punto de punción y quedará trabada en el lugar correspondiente. No impida la retracción del dispositivo. Cubra el punto de punción con una gasa estéril y presione.
5. Deseche todos los materiales usados en los contenedores adecuados.



Volumen de cebado		
Calibre	Tubular (cm)	Volumen (ml)
21	18	0,228
23	18	0,225
25	18	0,224
21	30,5	0,353
23	30,5	0,350
25	30,5	0,349

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

Dr. MARIANO D. ARISMENDI
FARMACEUTICO M.P. 18228
M.N. 14819
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 86

Precauciones generales

Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzocortantes utilizados en la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores lúer y sistemas de extracción de sangre) de conformidad con las normas y procedimientos de su centro. Obtenga asistencia médica oportuna en caso de exposición a muestras biológicas (por ejemplo mediante un pinchazo), ya que las muestras pueden transmitir hepatitis vírica, infección por el VIH (sida) u otras enfermedades infecciosas. Utilice cualquier característica diseñada para mejorar la seguridad que ofrezca el dispositivo de extracción de sangre. Deseche todos los objetos punzocortantes utilizados en la extracción de sangre en recipientes aprobados para material biopeligroso, para que sean eliminados.

El uso de una jeringa para extraer sangre puede ocasionar un aumento de la hemólisis.

PRECAUCIONES GENERALES: Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Siga siempre las precauciones universales.

Se recomienda activar el dispositivo mientras la aguja se encuentra todavía en el punto de punción.
La activación del dispositivo después de que se haya extraído la aguja del punto de punción debe realizarse lejos de uno mismo y de los demás, ya que pueden desprenderse gotitas de sangre o del líquido i.v.

Procure que la aguja no encuentre obstáculos durante la activación. Confirme visualmente que la punta de la aguja quede completamente cubierta. Después de un solo uso, deseche el producto de acuerdo con la normativa de su centro.

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-173

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 14859 / M.P. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.