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

DISPOSICIÓN Nº 5017

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18287-12-1 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5017

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°.- 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 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC, nombre descriptivo Catéter intravascular de seguridad y nombre técnico Kits para cateterismo, intravenosos de acuerdo a lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154-155 y 159-162 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-634-187, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5017

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18287-12-1

DISPOSICIÓN Nº 5017

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5017

Nombre descriptivo: Catéter intravascular de seguridad.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 - Kits para cateterismo, intravenosos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: se inserta en el sistema vascular periférico de un paciente para tomar muestras de sangre, supervisar la presión sanguínea o administrar líquidos.
Modelo(s): 24GA X 0,75 pulgadas, 22GA x 1,00 pulgadas, 20GA x 1,00 pulgadas, 20GA x 1,16 pulgadas, 20GA x 1,88 pulgadas, 18GA x 1,16 pulgadas, 18GA x 1,88 pulgadas, 16GA x 1,16 pulgadas, 16GA x 1,77 pulgadas.
Forma de presentación: 50 a 200 unidades por caja.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 2) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.
Lugar/es de elaboración: 1) 9450 South State Street. Sandy, UT 84070. Estados Unidos. 2) Periférico Luis Donaldo Colosio Nº 579 – Nogales, Sonora, C.P. 84048 – Mexico.

Expediente Nº 1-47-18287-12-1
DISPOSICIÓN Nº 5017

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5017 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5017

N.M.A.T. FOLIO 154 LOGIA MÉDICA

PROYECTO DE RÓTULO

BD Insyte™ Autoguard™ BC (Control sanguíneo)

Catéter Intravascular. de seguridad

Fabricado por:

-Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.,

9450 South State Street. Sandy, UT 84070. Estados Unidos.

-Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.,

Periferico Luis Donaldo Colosio N.° 579. Nogales, Sonora, C.P. 84048, México.

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

Modelos:

24GA x 0,75 pulgadas

22GA x 1,00 pulgadas

20GA x 1,00 pulgadas

20GA x 1,16 pulgadas

20GA x 1,88 pulgadas

18GA x 1,16 pulgadas

18GA x 1,88 pulgadas

16GA x 1,16 pulgadas

16GA x 1,77 pulgadas

Contenido: 50 y 200 unidades.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar (Símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (Símbolo).

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

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 14810 M.P. 16228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

5017

A.N.M.A.T. FOLIO 155 TECNOLOGIA MEDICA

No utilizar si el envase está abierto o dañado (Símbolo)

Lote Nº: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Rx solamente
Radiopaco, no pirógenico.

PRECAUCIONES. Consulte las Instrucciones de Uso (Símbolo)
Dispositivo potencialmente peligroso. Lea las instrucciones y precauciones indicadas en el prospecto para uso y desecho.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-187

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

5017

FOLIO 159

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD Insyte™ Autoguard™ BC (Control sanguíneo)

Catéter Intravascular de Seguridad

Fabricado por:

-Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.,

9450 South State Street. Sandy, UT 84070. Estados Unidos.

-Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.,

Periferico Luis Donaldo Colosio N.° 579. Nogales, Sonora, C.P. 84048, México.

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

Modelos:

24GA x 0,75 pulgadas

22GA x 1,00 pulgadas

20GA x 1,00 pulgadas

20GA x 1,16 pulgadas

20GA x 1,88 pulgadas

18GA x 1,16 pulgadas

18GA x 1,88 pulgadas

16GA x 1,16 pulgadas

16GA x 1,77 pulgadas

Contenido: 50 y 200 unidades.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar (Símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (Símbolo).

No utilizar si el envase está abierto o dañado (Símbolo)

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

Dr. MARIANO R. INSUNDI
FARMACÉUTICO
M.N. 14816 / M.P. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

N.M.A.T. FOLIO 160 CIA MEDICA

Rx solamente
Radiopaco, no pirógenico.

PRECAUCIONES. Consulte las Instrucciones de Uso (Símbolo)
Dispositivo potencialmente peligroso. Lea las instrucciones y precauciones indicadas en el prospecto para uso y desecho.

INDICACIONES DE USO

El catéter BD Insyte Autoguard BC IV se inserta en el sistema vascular de un paciente para tomar muestras de sangre, supervisar la presión sanguínea o administrar líquidos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado, ni previsto, ni se vende para ningún otro uso que no sea el indicado.

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El catéter BD Insyte Autoguard BC IV se ha diseñado para reducir la exposición a la sangre en la inserción. Incorpora un mecanismo protector diseñado para reducir heridas accidentales con la aguja. El cateter IV se compone de Vialon™, un material radiopaco, y una aguja con muescas (mide de 20 a 24 gauges) para mejorar la visualización del reflujo. Los catéteres de 18 a 20 gauges pueden resistir procedimientos de inyección de alta presión.

DIRECTRICES GENERALES

Para un uso adecuado, los clínicos deben estar familiarizados con la práctica de la venopunción y entrenados en el uso del dispositivo.
Son esenciales una técnica aséptica, la adecuada preparación de la piel, la protección continuada del sitio y unos tiempos de permanencia consistentes con los estándares aceptados de práctica.

- Observe las precauciones universales con todos los pacientes.
- Apirógeno. Estéril si el paquete no ha sido abierto o está dañado.
- Radiopaco. No contiene látex de caucho natural.
- Los catéteres con medidas 18 a 22 gauges son adecuados para su uso con inyectores de potencia ajustados a una presión máxima de 300 psi.
- La permeabilidad del catéter debe ser asegurada inmediatamente antes de la inyección de potencia.
- Deben tomarse medidas para evitar el doblado o la obstrucción del catéter durante la inyección, para evitar el fallo del dispositivo.

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

Dr. MARIANO P. [illegible]MENDI
FARMACEUTICO
M.N. 14[illegible] M.P. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

A.N.M.A.T. FOLIO 161 TECNICO-ADMINISTRATIVA MEDICA

- El flujo de sangre desde la conexión del catéter (1) será restringido por una membrana de un solo uso después de la retracción de la aguja, hasta que se haga una conexión luer segura.
- Se debe tener cuidado de no dejar abierta la conexión del catéter (1) sin conectarla a un dispositivo accesorio. Puede producirse fuga de sangre por la conexión del catéter si no se realiza una conexión luer completa en el transcurso de 10 segundos.
- La trayectoria del flujo queda permanentemente abierta una vez que se ha hecho una conexión luer segura.

La desconexión de cualquier dispositivo luer de la conexion (1) requiere aplicar compression venosa para evitar posibles fugas de sangre.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No reinsertar nunca la aguja en el catéter (4) ni en la conexión del catéter (1).
- Doblar la aguja antes o durante el uso puede afectar a la adecuada retracción de la aguja.
- No use tijeras en el sitio de inserción ni en sus alrededores.
- Si no se produce la retracción de la aguja, pulse de nuevo el botón blanco (2).
- Deseche inmediatamente todas las agujas no protegidas, manteniendo en todo momento la punta de la aguja alejada de su cuerpo y de sus dedos.
- Informe inmediatamente de las heridas por pinchazo de aguja y siga el protocolo establecido.
- La exposición a la sangre, bien por la punción percutánea con una aguja contaminada o por vía de las membranas mucosas, puede producir enfermedades graves, tales como hepatitis, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- La reutilización puede causar infección u otras enfermedades/ heridas.
- Proteja la aguja pulsando el boton blanco (2) antes de quitarla del catéter (4).
- Dejar la aguja dentro de la conexión del catéter (1) durante un período prolongado puede producir una fuga de sangre.

En la desconexión de cualquier dispositivo luer de la conexión (1) es necesario aplicar compresión venosa para evitar posibles fugas de sangre.

- Utilizar solamente con conexiones luer macho certificadas ISO. Los conectores luer macho sin certificación ISO podrían originar fugas o bien no abrir totalmente el septo.
- Una conexión luer macho no segura podria originar fugas o bien no abrir totalmente el septo.
- SOLAMENTE Rx. Las leyes federales restringen la venta o el envío de un pedido a un profesional de la salud.

INSTRUCCIONES DE USO

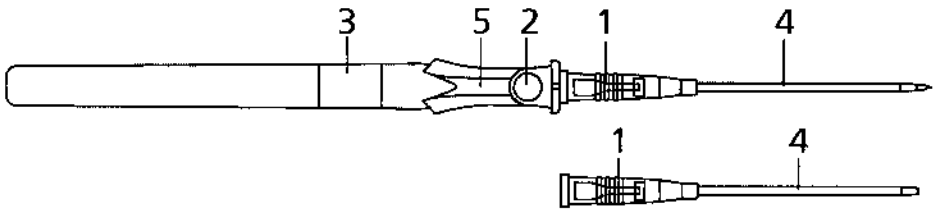
- Quite la cubierta de la aguja con un movimiento recto hacia el exterior e inspeccione la unidad del catéter.
- Sujete la conexión de color del catéter (1), gire el cilindro (3) 360° y reajústelo con firmeza.

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

Dr. MARIANO [illegible]
FARM[illegible]
M.N. 148[illegible] M.N. 8228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 162 TECNOLOGIA MEDICA

- Realice la venopunción.
- Observe el retorno inmediato de la sangre por el tubo del catéter (4) en 20GA- 24GA. El retorno venoso en 18GA y más grandes, aparecerá en la cámara de llenado (5).
- Reduzca el ángulo de inserción y adelante ligeramente el conjunto de catéter/aguja para asegurar que la punta del catéter este dentro del vaso sanguíneo.
- Mantenga inmóvil el conjunto de la aguja, adelante el catéter fuera de la aguja en la vena.
- Antes de retirar la aguja del catéter (4), presione el botón blanco (2) para retraer la aguja en el cilindro (3).
- El flujo de sangre desde la conexión del catéter (1) se restringirá inmediatamente después de la retracción de la aguja hasta que se haga una conexión luer segura.
- Descarte inmediatamente el conjunto de aguja protegido en un recipiente resistente a la punción y a prueba de fugas.
- Conecte con seguridad cualquier dispositivo accesorio a la conexión del cateter y purgue o inicie la infusion.
- Se debe tener cuidado de no dejar abierta la conexión del catéter (1) sin conectarla a un dispositivo accesorio. Puede producirse fuga de sangre por la conexión del catéter si no se realiza una conexión luer completa en el transcurso de 10 segundos.
- La trayectoria del flujo queda permanentemente abierta en cuanto se ha hecho una conexion luer segura. **En la desconexión de cualquier dispositivo luer de la conexión (1) es necesario aplicar compresion venosa para evitar posibles fugas de sangre.**
- Estabilice el catéter y aplique una venda estéril.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-187

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18287-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5017 y de acuerdo a 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: Catéter intravascular de seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 - Kits para cateterismo, intravenosos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: se inserta en el sistema vascular periférico de un paciente para tomar muestras de sangre, supervisar la presión sanguínea o administrar líquidos.

Modelo(s): 24GA X 0,75 pulgadas, 22GA x 1,00 pulgadas, 20GA x 1,00 pulgadas, 20GA x 1,16 pulgadas, 20GA x 1,88 pulgadas, 18GA x 1,16 pulgadas, 18GA x 1,88 pulgadas, 16GA x 1,16 pulgadas, 16GA x 1,77 pulgadas.

Forma de presentación: 50 a 200 unidades por caja.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 2) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 9450 South State Street. Sandy, UT 84070. Estados Unidos. 2) Periférico Luis Donaldo Colosio Nº 579 – Nogales, Sonora, C.P. 84048 – Mexico.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5017

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.