

DISPOSICIÓN Nº 535 7

BUENOS AIRES, 2 8 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17072-12-1 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.

Ú,





DISPOSICIÓN Nº 535 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca BD Vacutainer® Dispositivo de acceso Luer-Lok™, nombre descriptivo Soporte con adaptador premontado para muestras múltiples y nombre técnico Acoplamientos, adaptadores, 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82-83 y 87-89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-634-186, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productor y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





DISPOSICIÓN Nº 5357

Ministerio de Saliud Scoretaria de Políticas Regulación e Institutes A.N.M.A.T.

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 1-47-17072-12-1

DISPOSICIÓN Nº

jm

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



ANEXO I

Nombre descriptivo: Soporte con adaptador premontado para muestras múltiples.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726 – Acoplamientos, adaptadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Vacutainer® Dispositivo de acceso Luer-Lok $^{\text{TM}}$.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para pasar una muestra de sangre u orina desde un puerto para catéter hasta un tubo BD Vacutainer.

Modelo(s): Soporte de dispositivos de acceso con adaptador premontado para muestras multiples (364902).

Forma de presentación: 50 unidades en blister de plástico sellado. Cuatro blister se embalan en una caja de cartón.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson, 2) Becton Dickinson Caribe LTD, 3) BD Caribe LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) 1 Becton Dr. Franklin Lakes, NJ, Estados Unidos. 07417 2) Cerro Gordo Industrial Park. Road 916, km 0.8 Nro 98, San Lorenzo, PR. Estados Unidos. 00754 3) RD 31, KM 24,3. Juncos, PR, Estados Unidos. 00777.

Expediente Nº 1-47-17072-12-1.

DISPOSICIÓN Nº

5357

Dr. OITO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional



ANEXO II

M

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

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administration Nacional

A.N.M.A.T.

5357

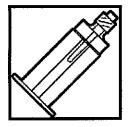


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD Vacutainer®

Dispositivo de acceso Luer-LokTM

Soporte con adaptador premontado para muestras múltiples



Fabricado por

BECTON DICKINSON

1 Becton Dr. FRANKLIN LAKES, NJ, EE.UU. 07417

Becton Dickinson Caribe LTD

Cerro Gordo Industrial Park. Road 916, km 0,8 Nro. 98, SAN LORENZO, PR. EE.UU. 00754

BD Caribe LTD.

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

Importado por

Becton Dickinson Argentina

<u>Oficinas</u>: AV: LIBERTADOR 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As. <u>Depósito</u>: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

Nº de catálogo

Modelo: Soporte de dispositivo de acceso con adaptador premontado para muestras múltiples

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

ESTÉRIL, esterilizado utilizando óxido de etileno (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo).

No utilizar si el empaque se encuentra dañado (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

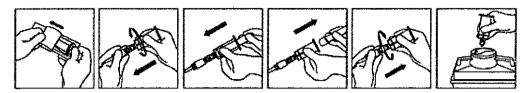
No exponer a la luz solar (en símbolo)







INSTRUCCIONES DE USO:



- 1. Remover el dispositivo de acceso del blíster.
- 2. El eje luer macho del dispositivo está enroscado al luer hembra en el puerto del catéter con una rotación en sentido horario. Desenrósquelo.
- 3. Colocar el tubo colector dentro del soporte del dispositivo y aváncelo hasta que el tapón del tubo sea perforado por la cánula. Esto permite que la muestra sea recolectada en el tubo. Tubos adicionales o botellas pueden ser reemplazados con este mismo procedimiento.
- 4. Remover el último tubo
- 5. Desprender el dispositivo de acceso Luer-Lok del puerto del catéter
- Descarte el ensamblaje entero (dispositivo de acceso Luer-Lok™ y jeringa) en un recipiente adecuado para objetos cortopunzantes de acuerdo a las regulaciones aplicables y las políticas institucionales.

USO PREVISTO:

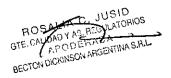
Este conjunto de soporte/adaptador puede usarse para tomar una muestra desde un Puerto para catéter hasta un tubo BD Vacutainer de recogida de sangre u orina.

NOTA DE PROCEDIMIENTO:

- ✓ Deje que el vacío del tubo introduzca la muestra en el tubo. Los tubos de vacío están diseñados para extraer el volumen indicado. El llenado finaliza cuando el vacío deja de extraer muestra.
- ✓ Debe consultarse al laboratorio para todo lo relacionado con el uso de este producto.
- ✓ El contenido de cada paquete es estéril a menos que este abierto o dañado.

PRECAUCIONES UNIVERSALES:

✓ Manipular todas las muestras biológicas y los objetos punzantes de extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores Luer y equipos de extracción de sangre) de conformidad con las normas y procedimientos de su centro.









- ✓ Recabar la asistencia médica oportuna en caso de cualquier exposición a muestras biológicas (por ejemplo: a través de una lesión por objeto punzante) ya que las muestras pueden transmitir hepatitis vírica, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- ✓ Utilizar el protector integrado de la aguja usada si ésta lo ofrece.
- ✓ Desechar todos los objetos punzantes de extracción de sangre en recipientes para material biológicamente peligroso aprobados para su eliminación.

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-186

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS





5357

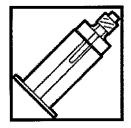


PROYECTO DE RÓTULO



Dispositivo de acceso Luer-Lok[™]

Soporte con adaptador premontado para muestras múltiples



Fabricado por

BECTON DICKINSON

1 Becton Dr. FRANKLIN LAKES, NJ, EE.UU: 07417

Becton Dickinson Caribe LTD

Cerro Gordo Industrial Park. Road 916, km 0,8 Nro. 98, SAN

LORENZO, PR. EE.UU. 00754

BD Caribe LTD.

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

Importado por

Becton Dickinson Argentina

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

Nº de catálogo

Modelo: Soporte de dispositivo de acceso con adaptador premontado para muestras

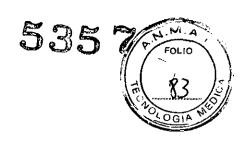
múltiples

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

ESTÉRIL, esterilizado utilizando óxido de etileno (en símbolo)

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
ABOUT MAD A
BECTON DICKINGCH ARGINTINA S.R.L.

Dr. MARIANO RISMENDO
FASTO POR 18228
BECOM DIGINION AND THE SECTION DIGINION DIGINI DIGINION DIGINI DIGINI



Lote No (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo).

No utilizar si el empaque se encuentra dañado (en símbolo)

Átención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No exponer a la luz solar (en símbolo)

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-186
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS DEGULATORIOS
A DESTINADA
BEOTON DIOKUMON ABGENTUAS BL

Or. MARUNO X. ATIGMENDI MARIMAGEUTICO MARIMAGEUTICO DIRECTOR TECNICO RETONIDIZMISON HARENTINA S.R.I



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-17072-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5.R.L, 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: Soporte con adaptador premontado para muestras múltiples.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726 – Acoplamientos, adaptadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Vacutainer® Dispositivo de acceso Luer-Lok TM .

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para pasar una muestra de sangre u orina desde un puerto para catéter hasta un tubo BD Vacutainer.

Modelo(s): Soporte de dispositivos de acceso con adaptador premontado para muestras multiples (364902).

Forma de presentación: 50 unidades en blister de plástico sellado. Cuatro blister se embalan en una caja de cartón.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson, 2) Becton Dickinson Caribe LTD, 3) BD Caribe LTD.

&

Lugar/es de elaboración: 1) 1 Becton Dr. Franklin Lakes, NJ, Estados Unidos. 07417 2) Cerro Gordo Industrial Park. Road 916, km 0.8 Nro 98, San Lorenzo,

PR. Estados Unidos. 00754 3) RD 31, KM 24,3. Juncos, PR, Estados Unidos. 00777.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5357

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional