



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

**DISPOSICIÓN N° 5034**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000895-14-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-105, denominado: Jeringas estériles p/sangre arterial c/aguja marca BD PRESET

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-105, denominado: Jeringas estériles p/sangre arterial c/aguja, marca BD PRESET.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

**DISPOSICIÓN N° 5034**

ARTÍCULO 2º.- 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-634-105

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000895-14-2

DISPOSICIÓN N°

MA.

**5034**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
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° **5034** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-105 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: Jeringas estériles p/sangre arterial c/aguja

Marca: BD PRESET

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5385/09

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3730-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Jeringas estériles p/sangre arterial c/aguja	Jeringa para recolección para cuidados críticos
Fabricante	BD Diagnostics Preanalytical Systems, Subdivisión de BECTON DICKINSON AND COMPANY. Belliver Industrial Estate, Plymouth, PL6 7 PB, Reino Unido	BECTON DICKINSON Belliver Industrial Estate, Plymouth, PL6 7 PB, Reino Unido



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

Modelos	<p>1- Jeringa estéril p/sangre arterial de 1 ml c/heparina liofilizada c/aguja 23Gx1</p> <p>2- Jeringa estéril p/sangre arterial de 3 ml con aguja 22Gx1 con cierre de seguridad</p>	<p>1- Jeringa para recolección para cuidados críticos (con aguja) 23G x1" de longitud, cilindro de 1 ml, extracción 0,6 ml.</p> <p>2- Jeringa para recolección para cuidados críticos (con aguja y capuchón Eclipse) 22G x1" de longitud, cilindro de 3 ml, extracción 1,6 ml.</p> <p>3- Jeringa para recolección para cuidados críticos (con aguja y capuchón Eclipse) 23G x1" de longitud, cilindro de 3 ml, extracción 1,6 ml.</p> <p>4- Jeringa para recolección para cuidados críticos (con aguja y capuchón Eclipse) 25G x5/8" de longitud, cilindro de 3 ml, extracción 1,6 ml.</p> <p>5-jeringa para recolección y cuidados críticos.</p>
Forma de presentación		100 unidades
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición Nº 5385/09	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 79



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

Proyecto de Instrucciones de uso	de de	Aprobado por Disposición N° 5385/09	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 83 a 85.
----------------------------------	-------	-------------------------------------	---

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 N° PM-634-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 JUN 2015** .....

Expediente N° 1-47-0000-000895-14-2

DISPOSICIÓN N° **5034**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

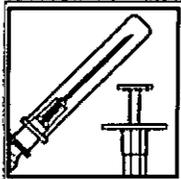
24 JUN 2015

5034

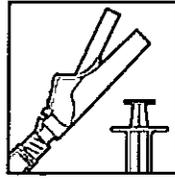
**PROYECTO DE RÓTULO**



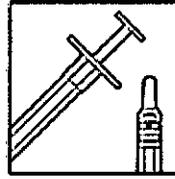
**Jeringa para recolección para cuidados críticos**



**Con aguja**



**con aguja y  
capuchón Eclipse**



**Sin aguja**

Nº de Catálogo

Modelos: *(según corresponda)*

- 1 ml para extracción de 0,6 ml, con aguja 23G x 1" de longitud
- 3 ml para extracción de 1,6 ml, con aguja y capuchón Eclipse 22G x 1" de longitud
- 3 ml para extracción de 1,6 ml, con aguja y capuchón Eclipse 23G x 1" de longitud
- 3 ml para extracción de 1,6 ml, con aguja y capuchón Eclipse 25G x 5/8" de longitud
- 1 ml (sin aguja)

Contenido: 100 unidades

ESTERIL. Esterilizado por radiación (va en símbolo).

LOTE Nº (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO (en símbolo)

Producto de un solo uso. No Reutilizar (en símbolo)

Consulte instrucciones de uso (en símbolo)

Proteger del sol (en símbolo)

**Fabricado por**

Becton Dickinson  
Belliver Industrial Estate, Plymouth, PL6 7PB, Reino Unido

**Importado por**

Becton Dickinson Argentina  
**Depósito:** LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As. Argentina  
**Teléfono:** 4718-7900  
**Fax:** 4718-7901  
**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

**Directora Técnica:** Nora S. Lucero, Farmacéutica.

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-105**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

5034

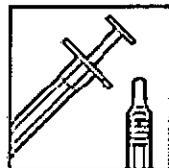
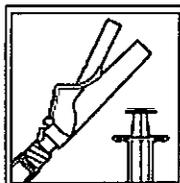
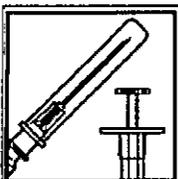


## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### BD PRESET (con y sin aguja)



#### Jeringa para recolección para cuidados críticos



Jeringa para extracción de sangre arterial

N° de catálogo

Modelos: *(según corresponda)*

- 1 ml para extracción de 0,6 ml, con aguja 23G x 1"
- 3 ml para extracción de 1,6 ml, con aguja y capuchón Eclipse 22G x 1"
- 3 ml para extracción de 1,6 ml, con aguja y capuchón Eclipse 23G x 1"
- 3 ml para extracción de 1,6 ml, con aguja y capuchón Eclipse 25G x 5/8"
- 1 ml (sin aguja)

ESTÉRIL. Esterilizado por radiación (en símbolo).

Producto de un solo uso. No Reutilizar (en símbolo)

Consulte instrucciones de uso (en símbolo)

Proteger del sol (en símbolo)

#### Fabricado por

Becton Dickinson  
Belliver Industrial Estate, Plymouth, PL6 7PB, Reino Unido

#### Importado por

Becton Dickinson Argentina  
**Depósito:** LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina  
**Teléfono:** 4718-7900  
**Fax:** 4718-7901  
**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

**Precauciones universales:** manipular todas las muestras biológicas y los objetos punzantes de extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores lúer 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 (p. ej. 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 la ofrece. Desechar todos los

ROSALIA C. JOSID  
GTE. CALZADO Y AS. REGULADORAS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

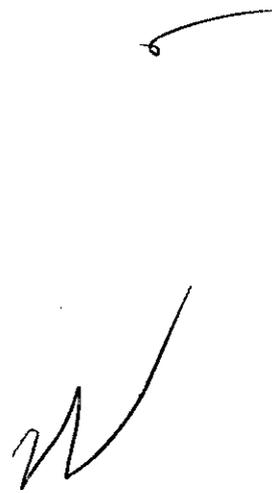
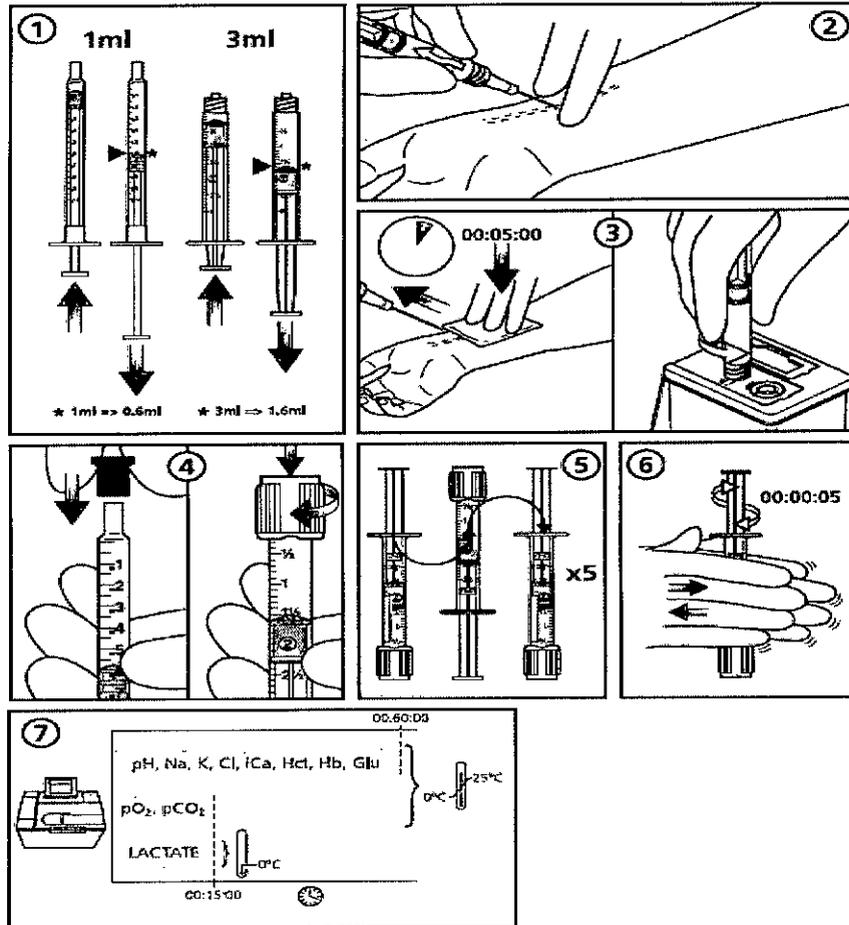
NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 16546 IMP. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

objetos punzantes de extracción de sangre en recipientes para material biológicamente peligroso aprobados para su eliminación.

### INSTRUCCIONES DE USO

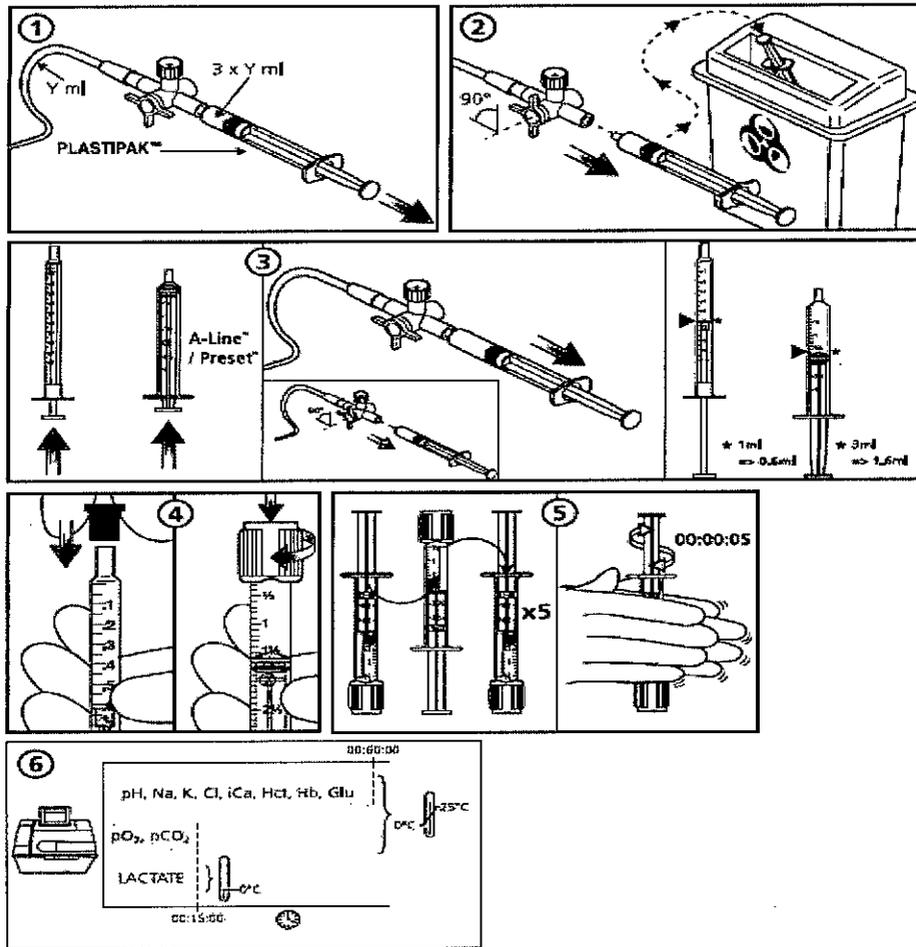
*(Nota para el evaluador: Las instrucciones de uso para las jeringas con y sin aguja se incluyen en el prospecto del producto en forma de imágenes.)*

Según corresponda:



ROSALIA C. HOSID  
GTE. CALIDAD Y REGULACIONES  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-105

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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