



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 9170

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3-14-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9170

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca BD Phaseal™, nombre descriptivo Conector y nombre técnico Acoplamiento/Adaptadores, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 a 98 (primario) a 99 a 100 (secundario) y 105 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-194, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9170**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

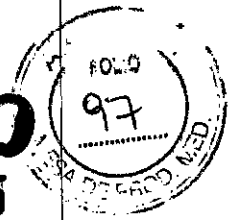
Expediente N° 1-47-3110-3-14-1

DISPOSICIÓN N° **9170**

SB

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

9170  
02 NOV. 2015

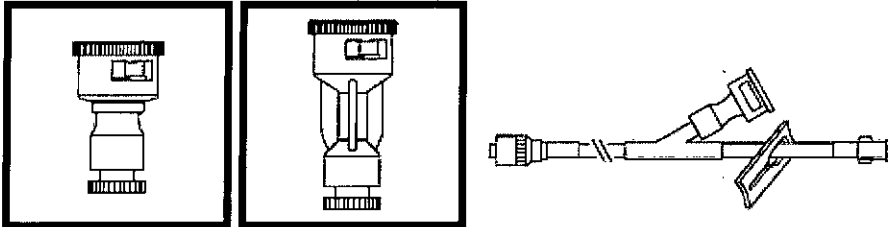


**PROYECTO DE RÓTULO**

**ROTULO PRIMARIO**



**Conector**



**Fabricado por**

**Becton Dickinson and Company Limited**  
Pottery Road – Dun Laoghaire, Co. Dublin - Irlanda

**Becton Dickinson S.A.**

Camino de Valdeoliva – S/N – 28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid) España

**CareFusion**

Via G. Matteotti 27/a – 45030 Villamarzana – Rovigo – Italia

**Importado por**

**Becton Dickinson Argentina SRL**

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

**Teléfono:** 4718-7900

**Fax:** 4718-7901

**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

Nº de catálogo

**Modelos (según corresponda):**

- **Connector Luer Lock (C35)**
- **Connector Luer Lock (C45)**
- **Conector Y-Site (C80)**

*Contenido:* 1 unidad

ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

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

NORA SILVINA LUGERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 15349 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

9 1 7 0

98

Lote N° (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

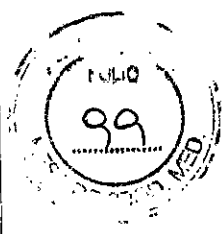
**Directora Técnica:** Nora S. Lucero, Farmacéutica.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-194**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

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

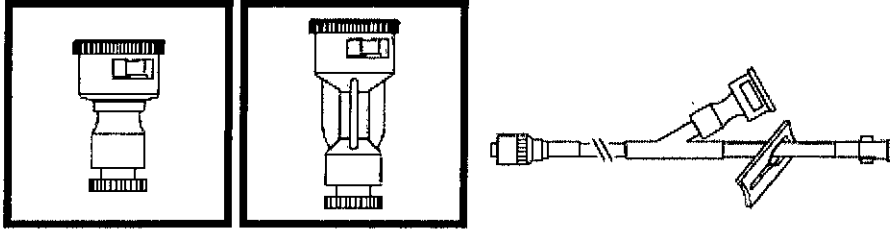


9 1 7 0

**RÓTULO SECUNDARIO**



**Conector**



**Fabricado por**

**Becton Dickinson and Company Limited**  
Pottery Road – Dun Laoghaire, Co. Dublin - Irlanda

**Becton Dickinson S.A.**  
Camino de Valdeoliva – S/N – 28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid) – España

**CareFusion**  
Via G. Matteotti 27/a – 45030 Villamarzana – Rovigo – Italia

**Importado por**

**Becton Dickinson Argentina SRL**  
**Depósito:** Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.  
**Teléfono:** 4718-7900  
**Fax:** 4718-7901  
**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

Nº de catálogo

**Modelos (según corresponda):**

- **Connector Luer Lock (C35)**
- **Connector Luer Lock (C45)**
- **Conector Y-Site (C80)**

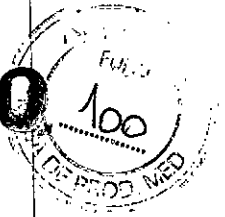
**Contenido:**

- **Connector Luer Lock (C35) y Connector Luer Lock (C45):** 50 unidades
- **Conector Y-Site (C80):** 80 unidades

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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 47549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

9 17 0



ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-194**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 19649 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

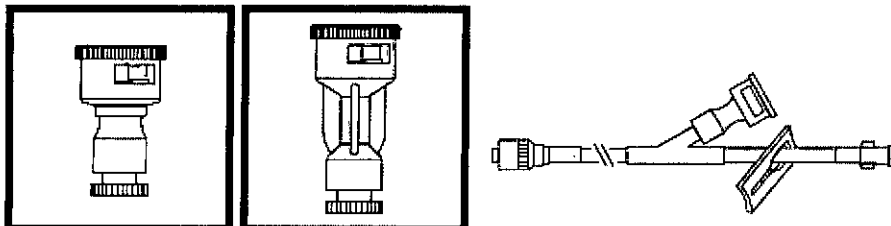
9 17 0



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

 **BD PhaSeal™**

**Conector**



**Fabricado por**

**Becton Dickinson and Company Limited**

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin - Irlanda

**Becton Dickinson S.A.**

Camino de Valdeoliva - S/N - 28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid) - España

**CareFusion**

Via G. Matteotti 27/a - 45030 Villamarzana - Rovigo - Italia

**Importado por**

**Becton Dickinson Argentina SRL**

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

**Teléfono:** 4718-7900

**Fax:** 4718-7901

**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

Nº de catálogo

**Modelos** (según corresponda):

- **Connector Luer Lock C35**
- **Connector Luer Lock C45**
- **Conector Y-Site (C80)**

*Contenido: 1, 30, 50, 120 o 200 unidades (según corresponda)*

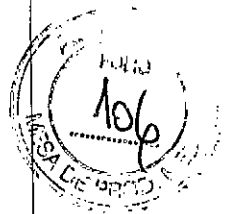
ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

✓  
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. 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.



9170



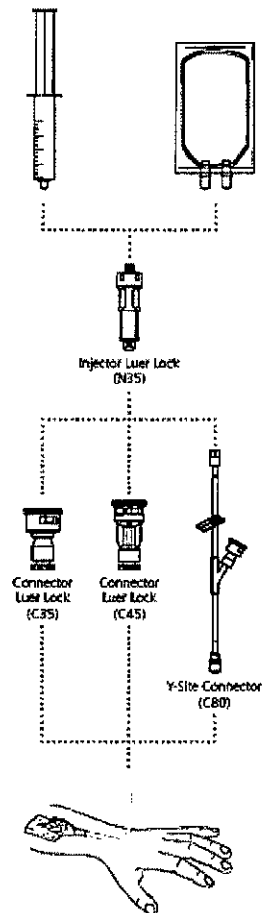
Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

**Nota para el evaluador:**

*BD PhaSeal® es un sistema cerrado para la transferencia de medicamentos, estéril y de uso único. Los conectores BD Phaseal, se utilizan para la administración de medicamentos, donde se transfiere la medicación desde la jeringa a la línea de acceso IV del paciente por medio del inyector (presentado a registro por separado) y los conectores Luer Lock o el Conector Y-Site. Dado que ambos tipos de Conectores BD Phaseal tienen la misma indicación de uso, se considera que forman parte de la misma familia de Productos Médicos. Se adjunta el siguiente gráfico para su referencia:*



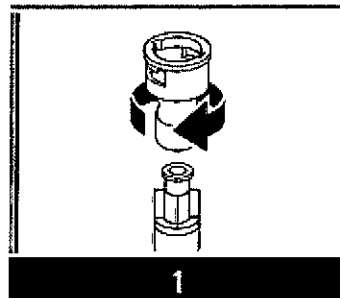
**Instrucciones de uso para los conectores Luer Lock:**

BD PhaSeal™ es un sistema cerrado para la transferencia de medicamentos del vial al paciente. Conector Luer Lock cerrado sin aguja destinado a la preparación y administración cerrada de medicamentos. Para conectar a la línea intravenosa del paciente. Compatible con medicamentos que no están contraindicados para el uso con polipropileno (PP). Siga el procedimiento intravenoso requerido y aceptado. Estéril (óxido de etileno). Estéril salvo que el envase esté dañado. No reutilizar para evitar la contaminación.

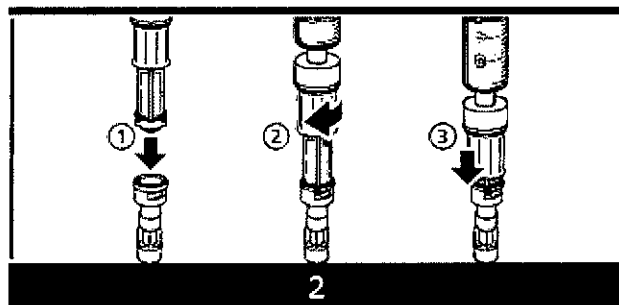
ROSALIA C. USID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 5546 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

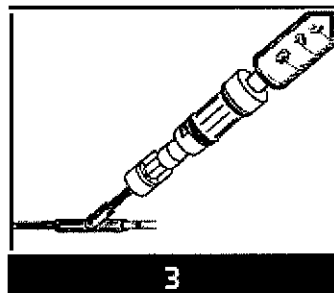
**Atención:** No utilizar si los capuchones de los protectores están sueltos o desplazados. Sostenga el sistema BD PhaSeal™ siempre por los componentes blancos. No sostenga el Inyector\* por la parte azul. No utilice el Connector Luer Lock de BD PhaSeal™ como tapón de protección durante el transporte o almacenamiento. Tras varias perforaciones y un tiempo de activación prolongado, se reduce el rendimiento de la membrana de cierre.



Quite el tapón de protección gris del Connector.  
Acople el conector al Luer Lock al Puerto intravenoso o al punto de acceso del paciente.



1- PRESIONE. Presione el Inyector\* en la interfaz de conexión.  
2- GIRE. Sostenga el asa y gire.  
3- PRESIONE. Presione hacia abajo para acoplar.

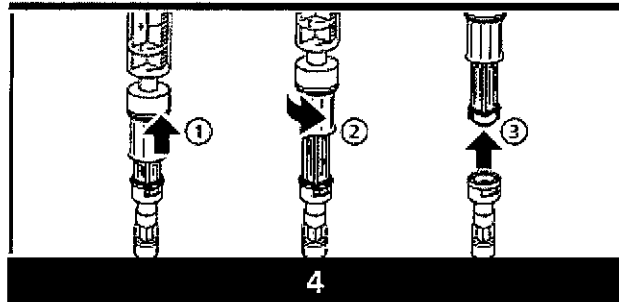


Realice la transferencia del medicamento.

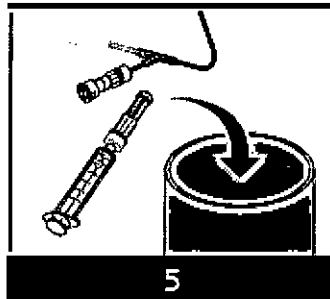
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

9170



- 1- TIRE. Tire el Inyector\* hacia atrás.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- TIRE. Tire el Inyector\* para separarlo de la interfaz de conexión.

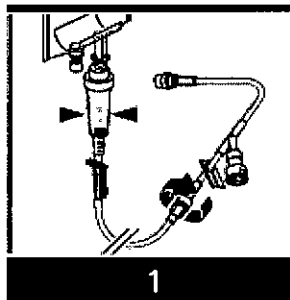


Deséchelo sin desconectar los componentes de BD PhaSeal™.

#### Instrucciones de uso para el conector Y-site:

BD PhaSeal™ es un sistema cerrado para la transferencia de medicamentos del vial al paciente. Línea de prolongación con Y-Site Connector destinada a la administración cerrada de medicamentos. Estéril (óxido de etileno), ruta del fluido apirógena en envase intacto y sin abrir. Siga el procedimiento intravenoso requerido y aceptado. No reutilizar para evitar la contaminación. Volumen de cebado total: 1.7 ml. Longitud: 22 cm.

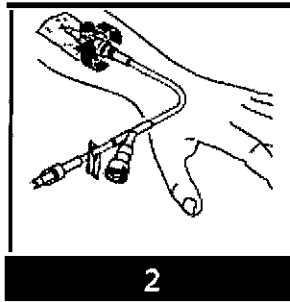
Atención: No utilizar si los capuchones de los protectores están sueltos o desplazados. Sostenga el sistema BD PhaSeal™ siempre por los componentes blancos. No sostenga el Inyector\* por la parte azul. Tras varias perforaciones y un tiempo de activación prolongado, se reduce el rendimiento de la membrana de cierre.



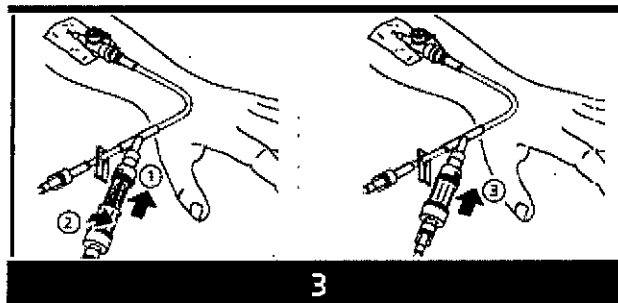
Conectar el Y-Site Connector al extremo distal de la línea intravenosa y cebar. Asegúrese de que el Y-Site Connector se haya llenado de solución antes de conectarlo al paciente.

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

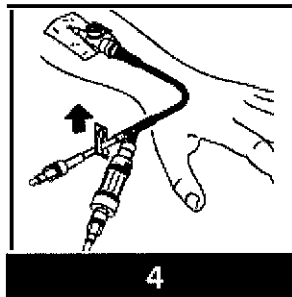
NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



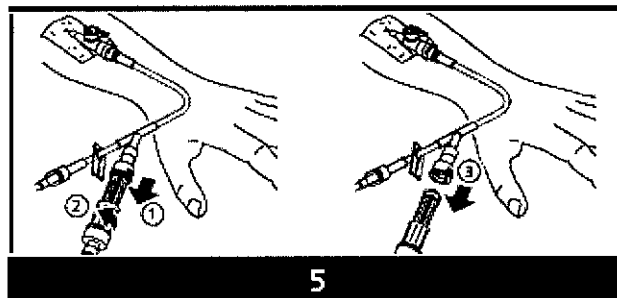
Quite el tapón del flujo y conéctelo al puerto intravenoso del paciente.



- 1- PRESIONE. Presione el Inyector\* en la interfaz de conexión.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- PRESIONE. Presione hacia abajo para acoplar.



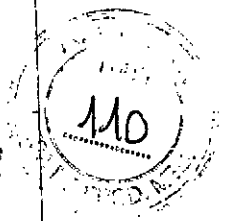
Realice la transferencia del medicamento.



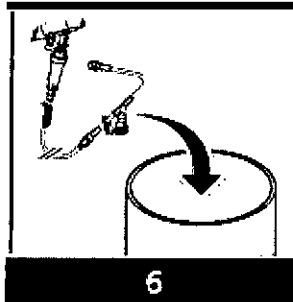
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULADORES  
APOYADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

9 17 0



- 1- TIRE. Tire el Inyector\* hacia atrás.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- TIRE. Tire el Inyector\* para separarlo de la interfaz de conexión.



Deséchelo sin desconectar los componentes de BD PhaSeal™.

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-194**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

*\*BD Phaseal Inyector Luer Lock (N35) (PM 634-195, registro por separado)*

ROSALIA C. ILLUSTRO  
GTE. CALIDAD Y REGULATORIOS  
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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.170** y de acuerdo con 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: Conector

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726-  
Acoplamientos/Adaptadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Phaseal™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado como sistema cerrado para la transferencia de medicamentos del vial al paciente.

Modelos: Connector Luer Lock (C35), Connector Luer Lock (C45) y Conector Y-Site (C80)

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO.

Comercializados en cajas de 50 unidades (Connector Luer Lock (C35) y Connector Luer Lock (C45)) u 80 unidades(Connector Y-Site (C80))

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Becton Dickinson and Company Limited

Lugar de elaboración 1: Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

Fabricante 2: Becton, Dickinson S.A.

Lugar de elaboración 2: Cno. Valdeoliva S/N 28750, San Agustín de Guadalix,

MADRID, España

Fabricante 3: CareFusion

Lugar de elaboración 3: Via G. Matteotti 27/a, 45030 Villamarzana, Rovigo, Italia


Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-194, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**02 NOV. 2015**

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9170**

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