



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

DISPOSICIÓN N° **1911**

BUENOS AIRES, 10 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-02-11-1 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 el Departamento de Registro.


Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





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

DISPOSICION N° 1911

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 PLASTIPAK, nombre descriptivo Jeringas hipodérmicas con aguja y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas, con Aguja Protegida 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 12 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”



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

DISPOSICIÓN N° 1911

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-02-11-1

DISPOSICIÓN N° 1911

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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**1911**.....

Nombre descriptivo: Jeringas hipodérmicas con aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070 Jeringas, Hipodérmicas, con Aguja Protegida.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD PLASTIPAK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La jeringa BP Plastipak fue diseñada para la inyección de propósito general y la aspiración de fluidos de viales, ampollas y partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel.

Modelo/s: Jeringa Hipodérmica con aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Cyro Correira Pereira, 550, Curitiba (PR) - Brasil - 81170-230.

Expediente Nº 1-47-02-11-1

DISPOSICIÓN Nº **1911**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

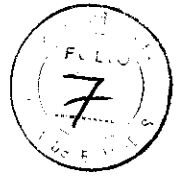


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
1911
.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

BD Plastipak®

Jeringa Hipodérmica con aguja

Modelos: (*)

Contenido: (*)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Lote N°: xxxxxxxx



Fab/Est: xxxxxx

Val: 5 años

Producto de un solo uso.

Descartar después del uso.

Prohibido reprocessar.

Libre de pirógenos. Atóxico.

Producto libre de látex.

Transportar en el embalaje original.

Almacenar en local seco y limpio.

Proteger de la luz.

No usar en caso de que el embalaje estuviere previamente abierto o violado.

Fabricado por

Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas LTDA

Rua Cyro Correia Pereira, 550

Curitiba (PR) - Brasil - 81170-230

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

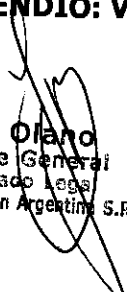
Teléfono: (011) 4551-7100


Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-7

CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE


Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Jeringa Hipodérmica con aguja

Modelos: (*)

Contenido: (*)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Lote N°: xxxxxxxx



Fab/Est: xxxxxx

Val: xxxxxx

Producto de un solo uso.

Descartar después del uso.

Prohibido reprocesar.

Libre de pirógenos. Atóxico.

Producto libre de látex.

Transportar en el embalaje original.

Almacenar en local seco y limpio.

Proteger de la luz.

No usar en caso de que el embalaje estuviere previamente abierto o violado.

Intrucciones de Uso:

La elección del calibre y tamaño de la aguja, debe ser evaluada, considerando la vía de administración, el tipo de medicación, el Índice de Masa Corporal y la edad individuo.

- Si la aguja no estuviere conectada, conecte esta en la jeringa antes del uso.
- Mantenga la aguja cubierta con el protector hasta el momento del uso para evitar daños en la punta y contaminación de la aguja.
- Finalizado el procedimiento, descarte la jeringa y aguja utilizadas en un colector de punzocortantes, sin reencapsular la aguja.

Luis Olano
Gerente General
ApoDERado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

SILVANA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

PRECAUCIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

CUIDADO: Para prevenir el HIV, HepB, HepC y otras enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales con punzocortantes.

A- No reencapsule agujas usadas. Deseche la jeringa con aguja sin encapsular en un colector de objetos punzocortantes aprobado y apropiado, de pared rígida.



B- Si lo anterior no fuera posible, reencapsule las agujas utilizando la técnica pasiva de reencapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el reencapsulado, no fuerce la aguja hacia la tapa, ya que esta podría perforar el protector.

C- Siga los procedimientos sugeridos por su institución para un manejo seguro de objetos punzocortantes.

D- Siga las recomendaciones del Ministerio de Salud.

Precaución: La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

Fabricado por

Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas LTDA

Rua Cyro Correia Pereira, 550

Curitiba (PR) - Brasil - 81170-230

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (011) 4551-7100

Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-7

CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE

(*)NOTA: Mismo texto para todos los modelos y sus correspondientes presentaciones

Modelos	Contenido (Unidades)
Jeringa de 1ML Slip tip con Aguja 15*5 mm (25G*5/8")	150
Jeringa de 1ML Slip tip con Aguja 25*7 mm (22G *1")	150
Jeringa de 1ML Slip tip con Aguja 4,5*10 mm (26G*3/8")	150
Jeringa de 1ML Slip tip con Aguja 13*3,8 mm (27,5G*1/2")	150
Jeringa de 3ML Slip tip con Aguja 40*8 mm (21G*1 1/2")	150
Jeringa de 3ML Luer Lok con Aguja 40*8 mm (21G*1 1/2")	150
Jeringa de 3ML Luer Lok con Aguja 25*6 mm (23G*1")	150
Jeringa de 3ML Luer Lok con Aguja 30*7 mm (22G*1 1/4")	150
Jeringa de 3ML Luer Lok con Aguja 25*7 mm (22G *1")	150
Jeringa de 3ML Luer Lok con Aguja 20 *0,55mm (24G*3/4")	150
Jeringa de 5ML Slip tip con Aguja 40*8 mm (21G*1 1/2")	100
Jeringa de 5ML Luer Lok con Aguja 40*8 mm (21G*1 1/2")	100
Jeringa de 5ML Luer Lok con Aguja 25*7 mm (22G*1")	100
Jeringa de 5ML Luer Lok con Aguja 30*8 mm (21G*1 1/4")	100
Jeringa de 5ML Luer Lok con Aguja 25*7 mm (21G*1")	100

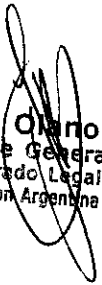
Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

1911



Modelos	Contenido (Unidades)
Jeringa de 10ML Slip tip con Aguja 40*8 mm (21G*1 1/2")	100
Jeringa de 10ML Luer Lok con Aguja 40*8 mm (21G*1 1/2")	100
Jeringa de 10ML Luer Lok con Aguja 25*7 mm (22G*1")	100
Jeringa de 20ML LS Eccentric con Aguja 40*8 mm (21G*1 1/2")	100


Luis Orino
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-02-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1911** 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: Jeringas hipodérmicas con aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070 Jeringas, Hipodérmicas, con Aguja Protegida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD PLASTIPAK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La jeringa BP Plastipak fue diseñada para la inyección de propósito general y la aspiración de fluidos de viales, ampollas y partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel.

Modelo(s): Jeringa Hipodérmica con aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Cyro Correira Pereira, 550, Curitiba (PR) – Brasil – 81170-230.

..//

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1911**



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**