



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

DISPOSICIÓN Nº 2267

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-483-11-3 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 el Departamento de Registro.

5, 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2 2 6 7**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 descartables para insulina y nombre técnico Jeringas, para Insulina, 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 88 a 89 y 93 a 94 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-634-11, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2267**

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 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.

Expediente Nº 1-47-483-11-3

DISPOSICIÓN Nº

2267

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

2267

Nombre descriptivo: Jeringas descartables para insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-941 Jeringas, para Insulina.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La jeringa BP Plastipak esta diseñada para administrar insulina en el tratamiento de la diabetes.

Modelo(s):

Jeringa (de 1ML Luer Slip) sin aguja.

Jeringa de 1ML Luer Slip con Aguja 0.38 x 13 mm (27,5G x 1/2")

Jeringa de 1ML Luer Slip con Aguja 0.30 x 13 mm (30G x 1/2")

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

1.- Nombre del fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirurgicas LTDA.

Lugar/es de elaboración: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273 – Francisco Bernardino – 36.081-00 - Juiz de Fora – MG – Brasil.

2.- Nombre del fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirurgicas LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Cyro C. Pereira 550 – Cidade Industrial – 81.170-230 – Curitiba – PR – Brasil.

Expediente N° 1-47-483-11-3

DISPOSICIÓN N°

2267

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



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

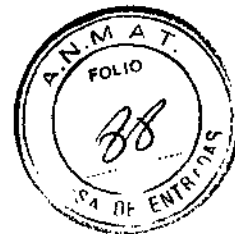
ANEXO II

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

.....
2267
.....

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

2267



PROYECTO DE RÓTULO



Jeringa Descartable para Insulina

Insulina U-100

Fabricado por

BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273- Francisco Bernardino- 36.081-00- Juiz de Fora- MG- BRASIL

Rua Cyro C. Pereira 550 – Cidade Industrial – 81.170-230 – Curitiba - PR- BRASIL

Importado por

Becton Dickinson Argentina S.R.L

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: *(según corresponda)*

Jeringa (de 1ml Luer Slip) sin Aguja

Jeringa de 1ml Luer Slip con Aguja 0.38x13 mm (27,5 G x1/2")

Jeringa de 1ml Luer Slip con Aguja 0.30x13 mm (30Gx1/2")

Contenido: *(según corresponda)*

1, 150, 1400 unidades

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.(va en símbolo)

LOT



Validez: 5 años a partir de la fabricación
Producto de un solo uso.

Descartar después del uso. Prohibido reprocessar.

Libre de pirógenos. Atóxico.

Dr. MARIANA ARRISMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 12.229 / M. 18228
DIRECTORA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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



2267

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.

DIRECTOR TECNICO: Mariano R. Arismendi- Farmacéutico

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-11

CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 28197 / 198228
DIRECCIÓN
SECCION DE CONTROL Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

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

2267

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Jeringa Descartable para Insulina (*)

Insulina U-100

Fabricado por

BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGIICAS LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273- Francisco Bernardino- 36.081-00- Juiz de Fora- MG- BRASIL

Rua Cyro C. Pereira 550 – Cidade Industrial – 81.170-230 – Curitiba - PR– BRASIL

Importado por

Becton Dickinson Argentina S.R.L

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: *(según corresponda)*

Jeringa (de 1ml Luer Slip) sin Aguja

Jeringa de 1ml Luer Slip con Aguja 0.38 x 13 mm (27,5 G x 1/2")

Jeringa de 1ml Luer Slip con Aguja 0.30 x 13 mm (30 G x 1/2")

Contenido: *(según corresponda)*

1, 150, 1400 unidades

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.(en símbolo)

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.


Dr. MARIANO PEREZ MENDI
FARMACIA
M.N. 1487 M.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

ROSALIA C. JUSSID
INTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

2267



Proteger de la luz.

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

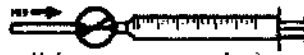
Instrucciones de Uso:

- 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 del individuo.
- Si la aguja no estuviere conectada, conecte ésta 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 objetos punzocortantes, sin reencapsular la aguja.

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 ésta podría perforar el protector.

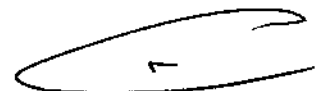
C- Siga los procedimientos sugeridos por su institución para un manejo seguro de objetos punzocortantes.

D- Siga las recomendaciones del Ministerio de Salud.

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

DIRECTOR TECNICO: Mariano Arismendi- Farmacéutico

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-11



CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE

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

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

DR. MARIANO F. ARISMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 14319 / 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-483-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2267**, 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 descartables para insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-941 Jeringas, para Insulina.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La jeringa BP Plastipak esta diseñada para administrar insulina en el tratamiento de la diabetes.

Modelo(s):

Jeringa (de 1ML Luer Slip) sin aguja.

Jeringa de 1ML Luer Slip con Aguja 0.38 x 13 mm (27,5G x 1/2")

Jeringa de 1ML Luer Slip con Aguja 0.30 x 13 mm (30G x 1/2")

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

1.- Nombre del fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirurgicas LTDA.

Lugar/es de elaboración: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273 - Francisco Bernardino - 36.081-00 - Juiz de Fora - MG - Brasil.

2.- Nombre del fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirurgicas LTDA.

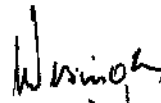
..//

Lugar/es de elaboración: Rua Cyro C. Pereira 550 - Cidade Industrial - 81.170 -
230 - Curitiba - PR - Brasil.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-11,
en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.5.ABR.2014..., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2267


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

