



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 248

BUENOS AIRES,

01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18688-13-9 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°

2482

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 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, nombre descriptivo Jeringas con y sin dispositivo de seguridad, con y sin aguja y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas de 6 a 12 y 13 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-189, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2482

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-18688-13-9

DISPOSICIÓN N°

2482

LP

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

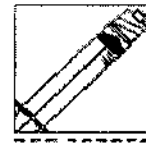
248

01 ABR 2015



PROYECTO DE RÓTULO

 **BD Emerald™**



**Jeringa sin aguja**

**Fabricado por:**

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Rua Cyro Correia Pereira 550

Ciudad Industrial – 81170230

Curitiba - PR- BRASIL

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273

Francisco Bernardino- 36.081-00

Juiz de Fora- MG- Curitiba - BRASIL

**Importado por:**

**BECTON DICKINSON ARGENTINA**

Oficinas: AV: LIBERTADOR 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As.

Atención al cliente: (011) 4718-7900 / crc\_argentina@bd.com

**Modelos:** (según corresponda): 3, 5 y 10 ml

**Contenido:** 1, 5, 10, 20, 50, 98, 100, 120, 140, 150, 160, 175, 200, 250, 300, 380, 400, 450, 480, 500, 600, 700, 800, 1000, 1200, 1400 o 1760 unidades. (según corresponda)

Punta BD Luer Lok™

ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno (en símbolo)

Estéril siempre y cuando el empaque esté intacto

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

Dr. MARIANO K. ARISMENDI  
M. F. FARMACEUTICO  
M. F. 17819 / M. P. 18228  
DIRECTOR TECNICO  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

2482



Prohibido reprocessar  
Uso Único (en símbolo)  
Libre de pirógenos/No tóxico  
Este producto no contiene látex de caucho natural

Precauciones y Advertencias- Lea las Instrucciones de uso. (va en símbolo)

Lote N°:  
Fecha de fabricación:  
Fecha de expiración 5 años a partir de la fecha de fabricación/ esterilización

Director Técnico: Mariano R Arismendi, Farmacéutico.

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-189**

**Condición de expendio: VENTA LIBRE**

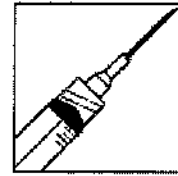
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APROBADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dr. MARIANO R. ARISMENDI  
FARMACÉUTICO  
N.º 14.919 / M.P. 18228  
DIRECTOR TÉCNICO  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

2482



 **BD Emerald™**



**Jeringa con aguja**

**Fabricado por:**

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Rua Cyro Correia Pereira 550

Ciudad Industrial – 81170230

Curitiba - PR- BRASIL

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273

Francisco Bernardino- 36.081-00

Juiz de Fora- MG- Curitiba - BRASIL

**Importado por:**

**BECTON DICKINSON ARGENTINA**

Oficinas: AV: LIBERTADOR 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As.

Atención al cliente: (011) 4718-7900 / crc\_argentina@bd.com

**Modelos: (según corresponda):**

3 ml 21G X 1"


3 ml 21G X 1 1/2"

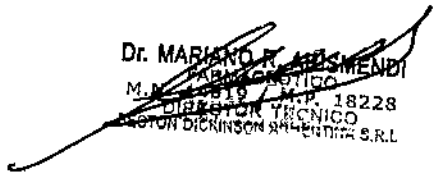
5 ml 21G X 1"

5 ml 21G X 1 1/2"

10 ml 21G X 1"

10 ml 21G X 1 1/2"

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

  
Dr. MARIANO R. ROSSMENDI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 2418 / M.P. 18228  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

2482



**Contenido:** 1, 5, 10, 20, 50, 98, 100, 120, 140, 150, 160, 175, 200, 250, 300, 380, 400, 450, 480, 500, 600, 700, 800, 1000, 1200, 1400 o 1760 unidades. (según corresponda)

Punta BD Luer Lok™

ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno (en símbolo)

Estéril siempre y cuando el empaque esté intacto

Prohibido reprocesar

Uso Único (en símbolo)

Libre de pirógenos/No tóxico

Este producto no contiene látex de caucho natural

Precauciones y Advertencias- Lea las Instrucciones de uso. (va en símbolo)

Lote N°:

Fecha de fabricación:

Fecha de expiración 5 años a partir de la fecha de fabricación/ esterilización

**Director Técnico:** Mariano R Arismendi, Farmacéutico.

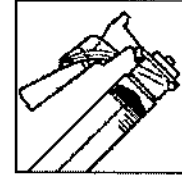
**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-189**

**Condición de expendio:** VENTA LIBRE

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
~~APOTECARIA~~  
RECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dr. MARIANO R. ARISMENDI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14225 M.B. 16228  
DIRECTOR TÉCNICO  
RECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

2482



 **BD Emerald™ Saf-T**

**Jeringa con dispositivo de seguridad**

**Fabricado por:**

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Rua Cyro Correia Pereira 550

Ciudad Industrial – 81170230

Curitiba - PR- BRASIL

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273

Francisco Bernardino- 36.081-00

Juiz de Fora- MG- Curitiba - BRASIL

**Importado por:**

**BECTON DICKINSON ARGENTINA**

Oficinas: AV: LIBERTADOR 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As.

Atención al cliente: (011) 4718-7900 / crc\_argentina@bd.com

**Modelos:** (según corresponda): 3,5, y 10 ml

**Contenido:** 1, 5, 10, 20, 50, 98, 100, 120, 140, 150, 160, 175, 200, 250, 300, 380, 400, 450, 480, 500, 600, 700, 800, 1000, 1200, 1400 o 1760 unidades. (según corresponda)

Punta BD Luer Lok™

ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno (en símbolo)

Estéril siempre y cuando el empaque esté intacto

Dr. MARIANO R. ARISMENDI  
FARMACEUTICO  
M.N. 14412 / P.E. 1822B  
QUIRÓFONO TECNICO  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y REG. REGULACIONES  
APROBADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



248



Prohibido reprocesar  
Uso Único (en símbolo)  
Libre de pirógenos/ No tóxico  
Este producto no contiene látex de caucho natural

Precauciones y Advertencias- Lea las Instrucciones de uso. (va en símbolo)

Lote N°:  
Fecha de fabricación:  
Fecha de expiración 5 años a partir de la fecha de fabricación/ esterilización

Director Técnico: Mariano R Arismendi, Farmacéutico.

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-189**

**Condición de expendio: VENTA LIBRE**

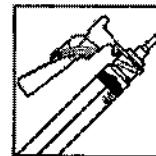
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APROBADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dr. MARIANO R. ARISMENDI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13826-18228  
DIRECTOR TÉCNICO  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

248



 **BD Emerald™ Saf-T**



**Jeringa con dispositivo de seguridad y con aguja**

**Fabricado por:**

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Rua Cyro Correia Pereira 550

Ciudad Industrial – 81170230

Curitiba - PR- BRASIL

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273

Francisco Bernardino- 36.081-00

Juiz de Fora- MG- Curitiba - BRASIL

**Importado por:**

**BECTON DICKINSON ARGENTINA**

Oficinas: AV: LIBERTADOR 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As.

Atención al cliente: (011) 4718-7900 / crc\_argentina@bd.com

**Modelos: (según corresponda):**

3 ml 21G X 1"

3 ml 21G X 1 1/4"

3 ml 21G X 1 1/2"


3 ml 22G X 1"

3 ml 22G X 1 1/4"

3 ml 23G X 1"

3 ml 24G X 3/4"

3 ml 26G X 1/2"

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

  
Dr. MARIANO B. MARSHENDI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 18228 / M.P. 18228  
DIRECTOR TÉCNICO  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



2482

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

 **BD Emerald™ Saf-T**

**Jeringa con dispositivo de seguridad con y sin aguja**

**Fabricado por:**

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Rua Cyro Correia Pereira 550

Ciudad Industrial – 81170230

Curitiba - PR- BRASIL

**BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273

Francisco Bernardino- 36.081-00

Juiz de Fora- MG- Curitiba - BRASIL

**Importado por:**

**BECTON DICKINSON ARGENTINA**

Oficinas: AV: LIBERTADOR 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As.

Atención al cliente: (011) 4718-7900 / crc\_argentina@bd.com

**Modelos: (según corresponda):**

BD EMERALD Saf-T sin aguja: 3, 5, y 10 ml

BD EMERALD Saf-T con aguja

3 ml 21G X 1"

3 ml 21G X 1 1/4"

3 ml 21G X 1 1/2"

3 ml 22G X 1"

3 ml 22G X 1 1/4"

3 ml 23G X 1"

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

Dr. ~~MARIANO R. ARISMENDI~~  
FARMACEUTICO  
M.N. 14819 / M.P. 18228  
DIRECTOR TECNICO  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3 ml 24G X 3/4"  
 3 ml 26G X 1/2"  
 3 ml 27.5G X 1/2"  
 5 ml 21G X 1"  
 5 ml 21G X 1 1/4"  
 5 ml 21G X 1 1/2"  
 5 ml 22G X 1"  
 5 ml 22G X 1 1/4"  
 10 ml 21G X 1"  
 10 ml 21G X 1 1/2"  
 10 ml 22G X 1"

**Contenido:** 1, 5, 10, 20, 50, 98, 100, 120, 140, 150, 160, 175, 200, 250, 300, 380, 400, 450, 480, 500, 600, 700, 800, 1000, 1200, 1400 o 1760 unidades. *(según corresponda)*

**ESTERIL.** Esterilizado por óxido de Etileno (en símbolo)

Estéril siempre y cuando el empaque esté intacto

Prohibido reprocesar

Uso Único (en símbolo)

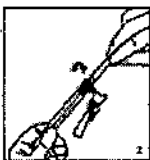
Libre de pirógenos/ No tóxico

Este producto no contiene látex de caucho natural

**Instrucciones de Uso:**



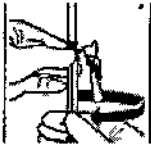
1. Empujar hacia abajo el dispositivo de seguridad azul en dirección al cilindro de la jeringa y lejos de la aguja.



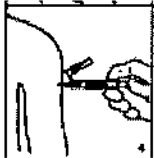
2. Asegúrese que la aguja esté firmemente conectada a la jeringa antes de retirar el protector de la aguja.

ROSALIA C. JUSID  
 GTE. CALIDAD Y REGULATORIOS  
 (AUTORIZADA)  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dr. MARIANO R. ARISMENDI  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 18228 / M.P. 18228  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



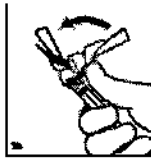
3. Girar el dispositivo de seguridad azul para visualizar la escala de la jeringa y orientar el bisel. Mantener el dispositivo de seguridad azul en el punto en que se conecta a la jeringa y girar.



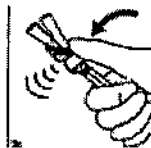
4. Realizar el procedimiento siguiendo las normas institucionales



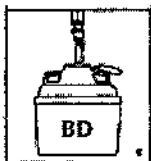
5. Cubrir la aguja y activar el dispositivo de seguridad azul con una de las dos manos inmediatamente después de su uso:



Con la misma mano que asegura la jeringa, centralice el dedo pulgar en el indicador del área del dispositivo de seguridad azul diseñada para el dedo



Empuje y levante hacia arriba el dispositivo de seguridad azul hacia el frente por encima de la aguja hasta llegar a sentir que se traba. Confirmar visualmente que la punta de la aguja esté cubierta.



6. Después de una única utilización, desechar en un colector de punzocortantes aprobado de acuerdo a las reglamentaciones y políticas institucionales

248



**Precauciones:**

No utilizar si el empaque de la jeringa se encuentra dañado.

No re-esterilizar • No utilizar con bombas de jeringa.

Una reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades.

Para evitar contaminación por VIH (SIDA), Hepatitis u otras enfermedades infecciosas debido a punciones accidentales:

A) No colocar la tapa nuevamente en las agujas usadas. Desechar agujas y jeringas en los colectores de punzocortantes aprobados.

B) Si esto no es posible, coloque la tapa de la aguja usando solo una mano.

Si la aguja se tuerce durante su uso, no cerrar el dispositivo de seguridad azul.

Cerrar el dispositivo de seguridad azul sobre una aguja torcida puede dejar la punta de la aguja expuesta. Desechar inmediatamente en un recipiente de material punzocortante aprobado.

Para uso con agujas de 40mm (1 1/2 pulgadas) o más cortas.

Para minimizar el riesgo de accidentes con aguja, no usar las dos manos para cerrar el dispositivo de seguridad azul.

El dispositivo de seguridad azul, debe ser girado para permitir la visualización de la escala de la jeringa y orientación del bisel para inyecciones de ángulo bajo.

Cuando gire el dispositivo de seguridad azul, asegurar en el punto en el que se conecta con la jeringa y girar la jeringa.

Cerrar el dispositivo de seguridad azul puede causar salpicaduras.

Para mayor seguridad activar el dispositivo de seguridad azul manteniendo la jeringa apuntando hacia abajo lejos de si mismo.

Jeringa Hipodérmica estéril de uso único para uso manual con aguja.

**Director Técnico:** Mariano R Arismendi, Farmacéutico.

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-189**

**Condición de expendio:** VENTA LIBRE

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

Dr. MARIANO R. ARISMENDI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14819 / M.P. 18228  
DIRECTOR TÉCNICO  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-18688-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2482** 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: Jeringas con y sin dispositivo de seguridad, con y sin aguja  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940-Jeringas, Hipodérmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Su propósito de uso general es la aspiración e inyección de fluidos.

Modelo/s: EMERALD sin aguja: 3, 5 y 10 ml

EMERALD con aguja 3 ml 21G X 1"

EMERALD con aguja 3 ml 21G X 1 1/2"

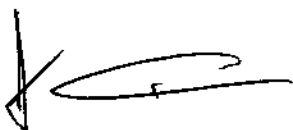
EMERALD con aguja 5 ml 21G X 1"

EMERALD con aguja 5 ml 21G X 1 1/2"

EMERALD con aguja 10 ml 21G X 1"  
EMERALD con aguja 10 ml 21G X 1 1/2"  
EMERALD Saf-T sin aguja 3,5, y 10 ml  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 21G X 1"  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 21G X 1 1/4"  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 21G X 1 1/2"  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 22G X 1"  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 22G X 1 1/4"  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 23G X 1"  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 24G X 3/4"  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 26G X 1/2"  
EMERALD Saf-T con aguja 3 ml 27.5G X 1/2"  
EMERALD Saf-T con aguja 5 ml 21G X 1"  
EMERALD Saf-T con aguja 5 ml 21G X 1 1/4"  
EMERALD Saf-T con aguja 5 ml 21G X 1 1/2"  
EMERALD Saf-T con aguja 5 ml 22G X 1"  
EMERALD Saf-T con aguja 5 ml 22G X 1 1/4"  
EMERALD Saf-T con aguja 10 ml 21G X 1"  
EMERALD Saf-T con aguja 10 ml 21G X 1 1/2"  
EMERALD Saf-T con aguja 10 ml 22G X 1"

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Las jeringas se embalan en blisters individuales presentándose en cajas de transporte conteniendo







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1,5,10,20,50,98,100,120,140,150,160,175,200,250,300,380,400,450,480,500,600,700,800,1000,1200,1400 o 1760 unidades, según corresponda.

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante:

1-BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA.

2- BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRURGICAS LTDA

Lugar/es de elaboración:

1-Rua Cjro Correia Pereira 550, CIDADE INDUSTRIAL- 81170230, CURITIBA-PR, 51, Brasil.

2- AV. PRES. JUSCELINO KUBITSCHKEK 273, FRANCISCO BERNARDINO 36.081-000, JUIZ DE FORA- MG, 51, Brasil.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2482

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