



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3186

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-215-15-4 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°

3 1 8 6

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 AutoShield Duo, nombre descriptivo Aguja para pluma con doble protección de seguridad y nombre técnico 12-745-Agujas, 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 8 a 9 y 13 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-199, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 3 186**

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° 1-47-3110-215-15-4

DISPOSICIÓN N° **3 186**

LP

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

23 ABR 2015

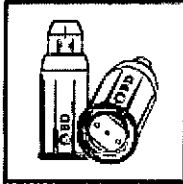


2188

**PROYECTO DE RÓTULO**

** BD AutoShield™ Duo**

**Aguja para pluma con doble protección de seguridad**



**Fabricado por**

**BECTON, DICKINSON & CO.**

One Becton Drive. Franklin Lakes, NJ, EEUU 07417

**BECTON DICKINSON AND CO.**

Pottery Rd. Dun Laoghaire Co., Dublin, IRLANDA

**BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. S.A. DE C.V.**

PERIFERICO LUIS DONALDO COLOSIO 579. NOGALES, Sonora, MÉXICO  
84048

**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): 0,30 mm x 5 mm 30G x 3/16"**

Contenido: 1, 100 u 800 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

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

  
NORA SILVANA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. R. 15519  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



3186

No tóxica. No pirógena.

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte la documentación adjunta (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de uso (en símbolo)

Proteger de la humedad (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Frágil (en símbolo)

**\*Compatible con:**

Lilly	Humalog KwikPen, Byetta 5 mcg, Byetta 10 mcg, Humulin N Pen, Humalog Pen, Humulin 70/30 Pen, Humalog Mix 75/25 Pen, Humalog Mix 50/50 KwikPen, Humalog Mix 25 KwikPen, Humalog Mix 50/50 Pen, HumaPen Luxura, HumaPen Luxura HD, HumaPen Memoir, Forteo, Forsteo
Sanofi-Aventis	ClikStar, Apidra SoloStar, Lantus SoloStar, OptiClik, OptiPen Pro 1, OptiPen Pro 2, OptiSet, iTango
Haselmeier	TactiPen
Novo Nordisk	Victoza, NovoPen 3, NovoPen 4, NovoPen Junior, NovoPen 300 Demi, NovoPen 3 Demi, NovoPen 3 PenMate, Novolin Pen Junior, NovoPen 300, NovoLog FlexPen, NovoLog Mix 70/30 Flexpen, Levemir Flexpen, Novolin R Flexpen, Novolin N Flexpen, NovoRapid Flexpen, NovoMix 30 Flexpen, Novolin R Innolet, Novolin N Innolet
Owen Mumford	AutoPen 24, Autopen Classic
B.Braun	Omnican Pen 31, Omnican Pen 32
Berlin-Chemie	BerliPen Areo
Amylin	SymlinPen 60, SymlinPen 120
Ypsomed	Ypsopen

\*puede que alguno de estos dispositivos no esté disponible en todos los países

**Director Técnico:** Nora S. Lucero, Farmacéutica.

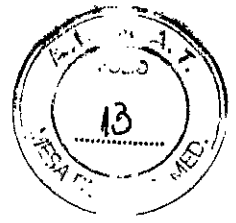
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-199**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. N. 251/49  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

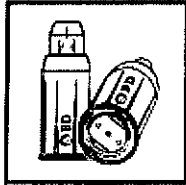
3 1 8 6



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

** BD AutoShield™ Duo**

**Aguja para pluma con doble protección de seguridad**



**Fabricado por**

**BECTON, DICKINSON & CO.**

One Becton Drive. Franklin Lakes, NJ, EEUU 07417

**BECTON DICKINSON AND CO.**

Pottery Rd. Dun Laoghaire Co., Dublin, IRLANDA

**BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. S.A. DE C.V.**

PERIFERICO LUIS DONALDO COLOSIO 579. NOGALES, Sonora, MÉXICO 84048

**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): 0,30 mm x 5 mm 30G x 3/16"**

*Contenido: 1, 100 u 800 unidades (según corresponda)*

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

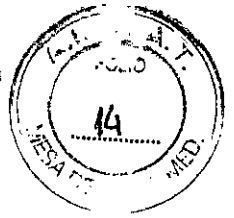
Proteger de la humedad (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

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

**NORA SILVINA LUCERO**  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 15549  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3186



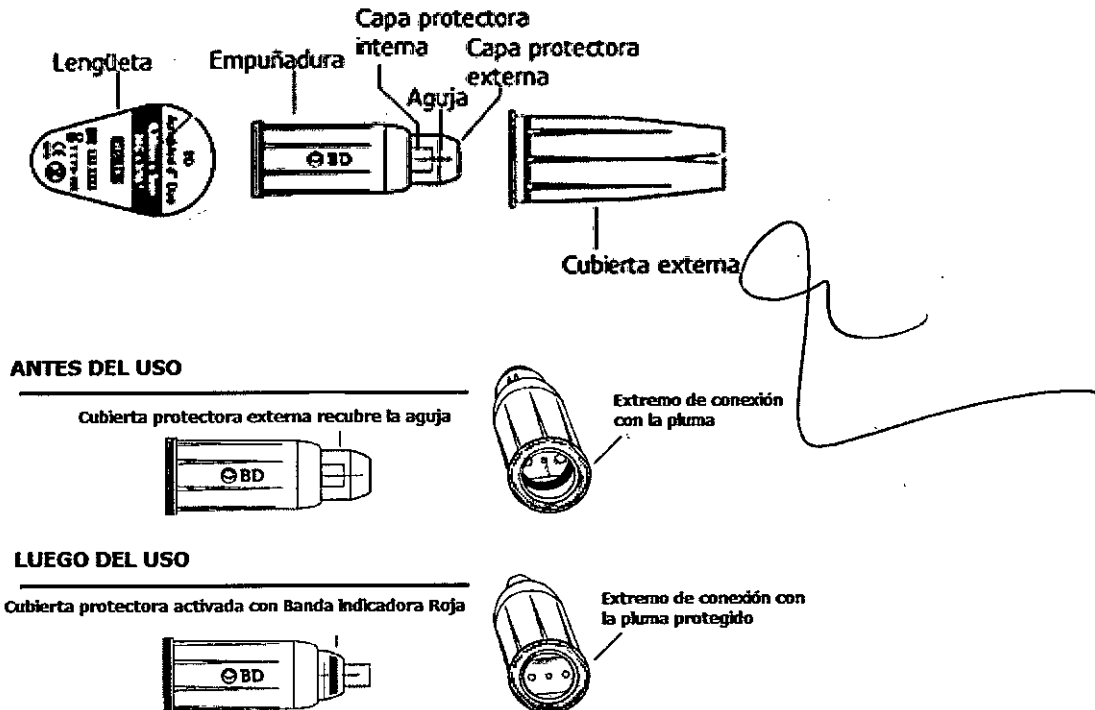
Frágil (en símbolo)

No tóxica. No pirógena.

**\*Compatible con:**

Lilly	Humalog KwikPen, Byetta 5 mcg, Byetta 10 mcg, Humulin N Pen, Humalog Pen, Humulin 70/30 Pen, Humalog Mix 75/25 Pen, Humalog Mix 50/50 KwikPen, Humalog Mix 25 KwikPen, Humalog Mix 50/50 Pen, HumaPen Luxura, HumaPen Luxura HD, HumaPen Memoir, Forteo, Forsteo
Sanofi-Aventis	ClikStar, Apidra SoloStar, Lantus SoloStar, OptiClik, OptiPen Pro 1, OptiPen Pro 2, OptiSet, iTango
Haselmeier	TactiPen
Novo Nordisk	Victoza, NovoPen 3, NovoPen 4, NovoPen Junior, NovoPen 300 Demi, NovoPen 3 Demi, NovoPen 3 PenMate, Novolin Pen Junior, NovoPen 300, NovoLog FlexPen, NovoLog Mix 70/30 Flexpen, Levemir Flexpen, Novolin R Flexpen, Novolin N Flexpen, NovoRapid Flexpen, NovoMix 30 Flexpen, Novolin R Innolet, Novolin N Innolet
Owen Mumford	AutoPen 24, Autopen Classic
B.Braun	Omnican Pen 31, Omnican Pen 32
Berlin-Chemie	BerliPen Area
Amylin	SymlinPen 60, SymlinPen 120
Ypsomed	Ypsopen

\*puede que alguno de estos dispositivos no estén disponible en todos los países

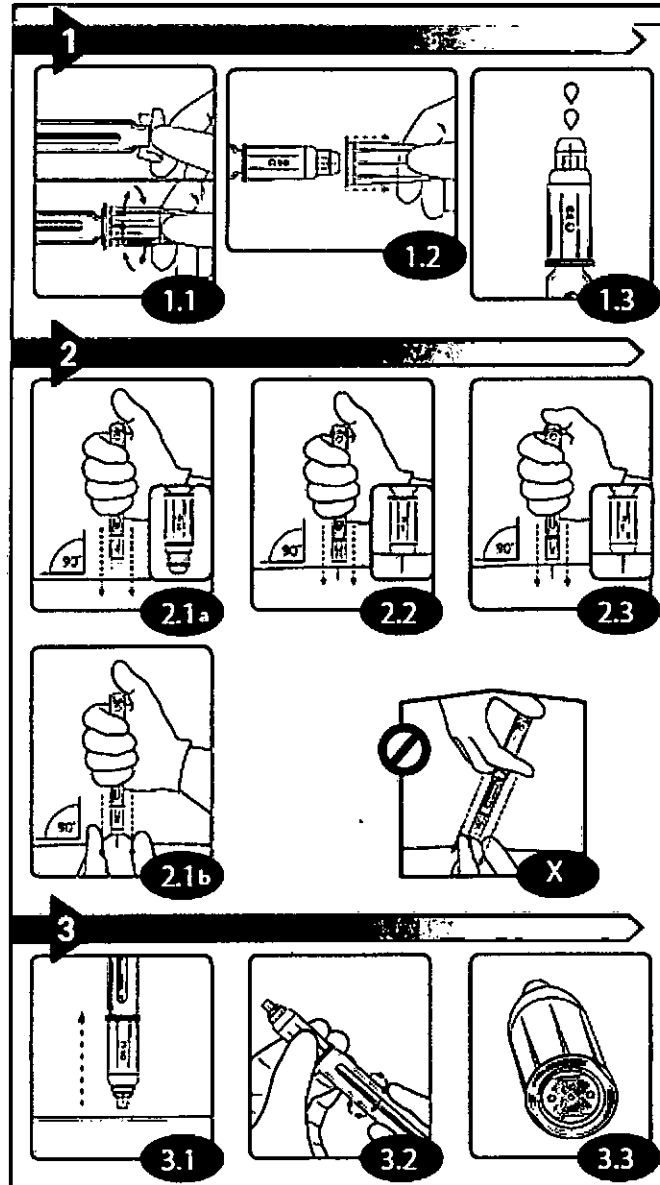


El abdomen es el sitio preferido de inyección.

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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCION TECNICA  
M. N. 15649  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Instrucciones de uso:



1. Adjuntar aguja a la pluma

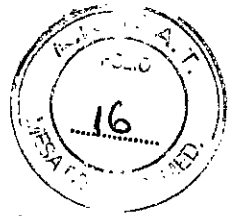
1.1) Verificar la integridad de cada unidad antes del uso. Limpiar el sello de goma de la pluma según técnica usual o protocolo. Retire la lengüeta de la aguja para pluma. Sosteniendo la cubierta externa, empuje y gire la aguja dentro de la pluma en dirección de las agujas del reloj hasta que encuentre resistencia.

1.2) Tire hacia afuera solamente la cubierta externa en forma recta.

1.3) Siempre chequee el flujo de la aguja para pluma antes de cada inyección, cebando el dispositivo, expulsando un poco de líquido al aire. Marque 2 unidades, apunte la pluma hacia arriba y presione el botón. Una gota o chorro de líquido



3186



debería aparecer en la punta de la aguja. Si no, repita según recomendaciones en las instrucciones de la pluma. Si la pluma continúa sin cebar, cambie la aguja y repita los procesos de cebado.

Nota: una gota de líquido puede caer dentro de la capa protectora, que puede resultar en un exceso de fluido dejado en la piel luego de la inyección.

## 2. Realizar la inyección

Marque la dosis prescrita en la pluma (según las instrucciones de los elaboradores). Sostenga la pluma como se muestra en la figura. Su pulgar no debería estar sobre el botón durante este paso.

Inserte la aguja en forma recta en la piel en un movimiento continuo hasta que la capa protectora externa transparente se retraiga y la empuñadura blanca esté al ras con la piel.

Referirse a las figuras 2.1<sup>a</sup>, 2.2 y 2.3

Mantenga presión constante contra la piel y entregue la dosis haciendo presión sobre el botón con su pulgar. NO remueva la aguja hasta que la dosis ha sido completamente entregada. Refiérase a las instrucciones del fabricante de la pluma para el tiempo de sostén específico.

Si hay alguna inquietud frente a una potencial inyección intramuscular, utilice un amplio pellizco, permitiendo aproximadamente 2,5 cm de piel entre los dedos luego de que se completó el pellizco.

Referirse a la figura 2.1b

X Técnica incorrecta.

NO pellizque menos de 2,5 cm de piel entre los dedos.

EVITE sostener la pluma de insulina con un ángulo similar al que sostendría la jeringa de insulina.

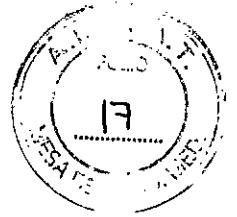
NO inyecte con la aguja apuntando con un ángulo hacia los dedos, esto puede resultar en una lesión con el filo de la aguja.



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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 15549  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3 1 8 6



### 3. Remover la aguja para pluma

3.1) Una vez que la dosis entera ha sido entregada, retire la pluma de la piel. La capa protectora interna automáticamente se desplegará y se bloqueará en el lugar. Una banda indicadora roja aparecerá confirmando que la protección está bloqueada en el lugar y que la aguja para pluma ha sido utilizada.

3.2) Siempre sostenga la aguja para pluma por la empuñadura blanca cuando esté siendo removida. Gire la pluma en dirección contraria a las agujas del reloj.

3.3) El extremo de conexión de la pluma está protegido. La protección se confirma cuando la capa protectora naranja se despliega y cubre a la aguja.

NO ubique sus dedos en las capas protectoras activadas.

Descarte las agujas para pluma utilizadas en un recolector de cortopunzantes.


Nota: Descarte todos los materiales de empaque plásticos.

**Director Técnico:** Nora S. Lucero, Farmacéutica.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-199**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

  
NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.M. 15549  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-215-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., 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: Aguja para pluma con doble protección de seguridad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas, Hipodérmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinada para ser usada con dispositivos de inyección de tipo pluma/lapicera para la inyección de drogas tanto por un profesional sanitario en un paciente como para la auto inyección por parte del paciente en su hogar o en el entorno hospitalario.

Modelo/s: 0.30 mm x 5 mm 30G x 3/16"

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- BECTON, DICKINSON & Co.

2- BECTON, DICKINSON & Co.

3- BECTON, DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. S.A. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

1-One Becton Drive, Franklin Lakes, NJ, 07417, Estados Unidos.


2-Pottery Rd., Dun Laoghaire Co., Dublin, Irlanda.

3- Periférico Luis Donaldo Colosio 579. Nogales , Sonora México 84048.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-199, en la Ciudad de Buenos Aires, **23 ABR 2015**

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

DISPOSICIÓN Nº **3 1 8 6**



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