



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

DISPOSICIÓN Nº **5309**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3175/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-22, denominado: AGUJAS PARA LAPICERA DE APLICACIÓN DE INSULINA, marca BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-22, denominado: AGUJAS PARA LAPICERA DE APLICACIÓN DE INSULINA, marca BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-22.



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

DISPOSICIÓN Nº **5309**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3175-13-2

DISPOSICIÓN Nº **5309**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5309** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: AGUJAS PARA LAPICERA DE APLICACIÓN DE INSULINA.

Marca: BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4960/08 y su modificatoria 4991/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10011/08-4 y su modificatorio N° 1-47-18506-10-4.

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	BD Micro-Fine: 29G X 12,7 mm; 30 G x 8 mm; 31 G x 8mm; 31 G x 5 mm y 32 G x 4 mm. BD Ultra-Fine: Original 29 G x 12.7 mm; Ultra-Fine II 30 G x 8 mm; Ultra-Fine III Short (Corta) 31G x 8 mm; Ultra-Fine III Mini 31 G x 5 mm.	BD Ultra-Fine: Ultra-Fine 31G x 8 mm; Ultra-Fine 31 G x 5 mm y Ultra-Fine Penta Point 4 mm x 32G.
Marca	BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE	BD ULTRA-FINE
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4991/11.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 66/68.



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4991/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 69/70.
----------------------	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

22 AGO 2013

Expediente N° 1-47-3175/13-2
DISPOSICIÓN N°

5309

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

530



PROYECTO DE RÓTULO

BD Ultra-Fine™

Aguja para uso con dispositivo tipo Pluma (lapicera) de insulina

Fabricado por

Becton Dickinson and Company,
1Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, Estados Unidos.

Becton Dickinson and Company
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda.

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Av. Del Libertador 110. Piso 2. Vte. Lopez. Buenos Aires, Argentina
Teléfono: CRC Centro de Relación con el Cliente- Argentina: 0800-444-55BD(23)
Diabetes_argentina@bd.com

Modelos: Ultra- Fine 31 G x 8mm

Ultra- Fine 31 G x 5mm

Ultra- Fine PentaPoint 32 x 4mm

(según corresponda).

Presentación: caja con 100, 500 y 1200 agujas para dispositivos tipo pluma (lapicera) *(según corresponda).*

No tóxico, Libre de pirógenos.

Libre de látex

Esterilizado por Cobalto 60 (en símbolo).

Lote Nº: XXXX


Fecha de Vencimiento: XXXXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Descartar después de usar. Prohibido reprocessar (va en símbolo)

Almacenar en lugar fresco y seco

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

PRODUCTO APROBADO POR LA ANMAT PM-634-22- VENTA LIBRE


ROSALIA C. JUSTI
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
AFODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


Dr. MARIANO R. ARISMENDI
M.N. FARMACÉUTICO
N.º 14815 / M.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Seguridad

- El sello (lacre) adhesivo, los protectores de la aguja internos y externos garantizan la esterilidad.
- Rosca en el cono externo, proporciona una adaptación y fijación segura a la lapicera (pluma).

Compatible with/Compatível com/Compatible con:*

- AutoPen® • BerliPen® Aro • Byetta® Pen • CikStar®
- FlexPen® • FlexTouch® Pen • Gliject® • Humalog® Pen
- HumaPen® Ergo • HumaPen® Luxura • Humulin® Pen
- KwikPen • Mixtard® 30 Novolet® • NovoPen® • OptiClik®
- OptiPen® Pro • OptiSet® • SoloStar® • Umluline™
- Victoza® Pen

- Forteo®

*Algunos productos pueden no estar disponibles en el mercado

-Consulte el instructivo del fabricante de las plumas (lapiceras) de insulina.

-Pared delgada

-Las marcas son marcas comerciales de sus respectivos dueños.

ROSALBA C. JOSIO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

J. MARINO R. ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 14819 / M.P. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

5305



BD Ultra-Fine™

Aguja para uso con dispositivo tipo Pluma (lapicera) de insulina

Fabricado por

Becton Dickinson and Company,
1Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, Estados Unidos.

Becton Dickinson and Company
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda.

Importador: Becton Dickinson Argentina S.R.L.
Av. Del Libertador 110, Piso 2, Vte. Lopez. Buenos Aires - Argentina
Teléfono: CRC- Centro de Relación con el Cliente - Argentina: 0800-444-55BD(23)
Diabetes_argentina@bd.com
Centro de relación del cliente: 0800-444-55BD(23). diabetes_argentina@bd.com

Modelos: Ultra- Fine 31 G x 8mm
Ultra- Fine 31 G x 5mm
Ultra- Fine PentaPoint 32 x 4mm
(según corresponda).

Presentación: Bolsa con 10 agujas estériles.

Pared delgada

No tóxico, Libre de pirógenos.

Libre de Látex

Esterilizado por Cobalto 60 (en símbolo).

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Descartar después de usar. Prohibido reprocesar (en símbolo)


Almacenar en lugar fresco y seco (en símbolo)

Lote Nº: XXXX

Fecha de Vencimiento: XXXXX

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

PRODUCTO APROBADO POR LA ANMAT PM-634-22- VENTA LIBRE


ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
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.

538



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD Ultra-Fine™

Aguja para uso con dispositivo tipo Pluma (lapicera) de insulina

Fabricado por

Becton Dickinson and Company

1Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, Estados Unidos.

Becton Dickinson and Company

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda.

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Av. Del Libertador 110. Piso 2. Vte. Lopez. Buenos Aires, Argentina

Teléfono: CRC Centro de Relación con el Cliente- Argentina: 0800-444-55BD(23)

Diabetes_argentina@bd.com

Modelos: Ultra- Fine 31 G x 8mm

Ultra- Fine 31 G x 5mm

Ultra- Fine PentaPoint 32 x 4mm

(según corresponda).

Presentación: 10, 100, 500 o 1200 agujas estériles para dispositivos tipo pluma (lapicera) *(según corresponda).*

No tóxico, Libre de pirógenos.

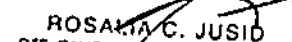
Libre de Látex

Esterilizado por Cobalto 60 (en símbolo).

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Descartar después de usar. Prohibido reprocesar (va en símbolo)
Almacenar en lugar fresco y seco

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

PRODUCTO APROBADO POR LA ANMAT PM-634-22- VENTA LIBRE


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


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

5 5 5



Compatible with/Compatible con/Compatible con:*
• AutoPen® • BerliPen® Areo • Byetta® Pen • ClickStar® • FlexPen® • FlexTouch® Pen • Gliject® • Humalog® Pen • HumaPen® Ergo • HumaPen® Luxura • Humulin® Pen • KwikPen • Mixtard® 30 Novolet® • NovoPen® • OptiClick® • OptiPen® Pro • OptiSet® • SoloStar® • Umluline™ • Victoza® Pen
• Forteo®

- *Algunos productos pueden no estar disponibles en el mercado
- Consulte el instructivo del fabricante de las plumas (lapiceras) de insulina.
- Pared delgada
- Las marcas son marcas comerciales de sus respectivos dueños.

Instrucciones de uso:

- 1) Retire el lacre adhesivo del producto. Conecte la aguja, enroscando su base a la lapicera (pluma) de aplicación de insulina.
 - 2) Registre la dosis conforme a la prescripción medica.**
 - 3) Retire el protector externo de la aguja, el protector interno y aplique en forma subcutánea.
- **Cada lapicera (pluma) posee características propias, lea el respectivo manual antes del uso.

Técnica de inyección sugerida:

- BD Ultra-Fine 5mm: Inyecte de forma recta sin realizar pliegue (pellizco)
- BD Ultra-Fine 8mm: Inyecte de forma recta o en ángulo de 45° y realizando un pliegue (pellizco)
- BD Ultra-Fine PentaPoint 4mm: Inyecte de forma recta, sin realizar pliegue (pellizco)

Precauciones y Advertencias:

- Quite la aguja de la lapicera (pluma) después de cada aplicación para prevenir la entrada de aire y la salida de insulina.
- Jamás realice una aplicación por encima de la ropa.
- Deseche la aguja en un recipiente con paredes rígidas que no se quiebre. Círralo e identifíquelo como material contaminado.
- Utilice solo si el lacre adhesivo de la aguja y de la bolsa estuvieren intactos.
- No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que alguno de los componentes de la aguja tenga señales de haber sufrido ruptura previa.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños sin vigilancia.

PARA MAYOR INFORMACION CONSULTE UN PROFESIONAL DE LA SALUD.

ROSALBA C. JOSID
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dr. MARIACO R. TRISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 14819 / M.P. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.