



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6223

BUENOS AIRES, 05 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3678-11-7 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° 6223

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 Plastipak, nombre descriptivo Jeringa 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 a 139 y 143 a 144 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6223**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas , 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° 1-47-0000-3678-11-7

DISPOSICIÓN N°

6223

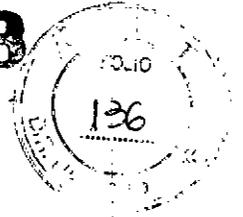
LP

|


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

6223

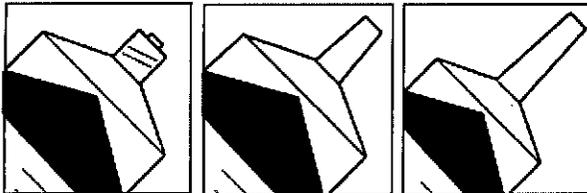
0,5 AGO 2015



ENVASE PRIMARIO

 **BD Plastipak™**

Jeringa



Fabricado por

BECTON DICKINSON, S.A.

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix
(Madrid), España

BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED

Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Irlanda

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

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

Nº de catálogo

Modelos (según corresponda):

- **Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer-Lok™**
- **Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer**
- **Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Catéter**

Contenido: 1 unidad

ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

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

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

6223



Fecha de Fabricación (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Estéril – Apirógeno – Atóxico

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-30

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 24819 / M. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

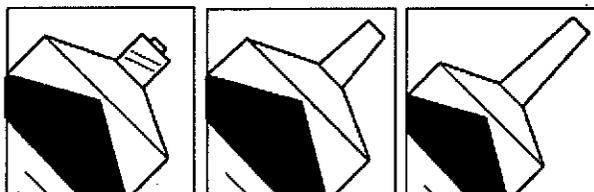
6223



ENVASE SECUNDARIO

 **BD Plastipak™**

Jeringa



Fabricado por

BECTON DICKINSON, S.A.

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix
(Madrid), España

BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED

Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Irlanda

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

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

Nº de catálogo

Modelos (según corresponda):

- **Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer-Lok™**
- **Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer**
- **Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Catéter**

Contenido: 60 o 240 unidades (según corresponda)

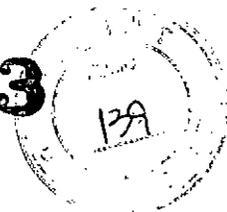
ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

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

Dr. MARIANA ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 18219 / M.P. 18228
DIRECCION TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

6223



Fecha de Fabricación (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Estéril – Apirógeno – Atóxico

Jeringa. Verificar la integridad del envase unitario. No usar si el envase individual no está íntegro. Apirógena. No apto para uso oral. Desechar en un contenedor de objetos punzantes después de usar una sola vez.

Advertencia: si los procedimientos institucionales y/o locales permiten/exigen el transporte de la jeringuilla llena, utilice una técnica pasiva para reencapuchar la aguja antes del transporte hasta el punto de administración. Los pinchazos con agujas contaminadas pueden causar enfermedades graves, como VIH, SIDA, hepatitis y otras enfermedades infecciosas. No forzar el capuchón protector al colocarlo sobre la aguja, ya que ésta podría traspasarlo dañándolo. Ajustar firmemente la aguja a la jeringuilla, apretando y girándola en el sentido de las agujas del reloj. Separar el capuchón tirando de él en línea recta. La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones. No autoclavar.

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-30

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULADORES
APODEADA
SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

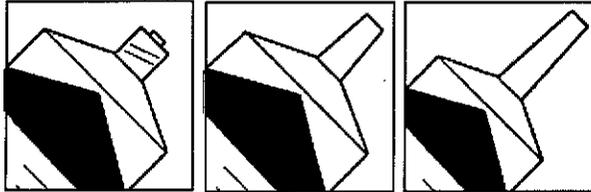
Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 18228 / H.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

6223 N3

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

 **BD Plastipak™**

Jeringa



Fabricado por

BECTON DICKINSON, S.A.

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix (Madrid),
España

BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED

Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Irlanda

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

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

Nº de catálogo

Modelos (según corresponda):

- Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer-Lok™
- Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer
- Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Catéter

Contenido: 1, 60 o 240 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

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


D. MARIANO R. ARISMENDI
E. RIVACELTICO
M.N. 14819 / M.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

6223

144

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Estéril – Apirógeno – Atóxico

Jeringa. Verificar la integridad del envase unitario. No usar si el envase individual no está íntegro. Apirógena. No apto para uso oral. Desechar en un contenedor de objetos punzantes después de usar una sola vez.

Advertencia: si los procedimientos institucionales y/o locales permiten/exigen el transporte de la jeringuilla llena, utilice una técnica pasiva para reencapuchar la aguja antes del transporte hasta el punto de administración. Los pinchazos con agujas contaminadas pueden causar enfermedades graves, como VIH, SIDA, hepatitis y otras enfermedades infecciosas. No forzar el capuchón protector al colocarlo sobre la aguja, ya que ésta podría traspasarlo dañándolo. Ajustar firmemente la aguja a la jeringuilla, apretando y girándola en el sentido de las agujas del reloj. Separar el capuchón tirando de él en línea recta. La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones. No autoclavar.

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-30

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 20719 / 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 Nº: 1-47-0000-3678-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.223**, 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: Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940-Jeringas, Hipodérmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La jeringa BD Plastipak es un dispositivo estéril, de un solo uso, diseñado 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 BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer-Lok™

Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer

Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Catéter

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación:

Unitaria.

Caja por 60 unidades.

Caja por 240 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BECTON DICKINSON S.A.

BECTON DICKINSON and Company Limited

Lugar/es de elaboración:

Camino de Valdeoliva S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid. España.

Donore Road, DROGHEDA, Co. Louth, Irlanda.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a05. AGO 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6223

✓



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