



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

DISPOSICIÓN Nº 8196

BUENOS AIRES, **05 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20362/10-7 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 de 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 N° 8196

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 VACUTAINER, PRONTO, nombre descriptivo Soporte para tubos y agujas de extracción de sangre por vacío y nombre técnico Adaptadores para tubos colectores de sangre, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 a 101 y 105 a 107 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-634-79, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8196

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20362/10-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

8196

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8196**

Nombre descriptivo: Soporte para tubos y agujas de extracción de sangre por vacío.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-814 - Adaptadores para Tubos Colectores de Sangre

Marca: BD VACUTAINER, PRONTO

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: mantener un conjunto de agujas y tubos de extracción de sangre por vacío Vacutainer permitiendo que distintos tubos puedan colocarse alternadamente dentro del soporte durante la venopuncion.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

- 1) 364815- BD Vacutainer One Use Holder
- 2) 364879- BD Vacutainer Standard Yellow Holder
- 3) 368871- Pronto Quick Release Needle Holder

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (según modelos y CLV)

- 1) 364815- BD Vacutainer One Use Holder

* BECTON DICKINSON AND COMPANY

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.

* BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)

Lugar/es de elaboración: Belliver Industrial Estate, Belliver Way Plymouth, Devon, PL6 7BP, United Kingdom.

- 2) 364879- BD Vacutainer Standard Yellow Holder

* BECTON DICKINSON AND COMPANY



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

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.

* BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)

Lugar/es de elaboración: 1575 Airport Road Sumter, SC 29513, Estados Unidos.

3) 368871- Pronto Quick Release Needle Holder

* BECTON DICKINSON AND COMPANY

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.

*Nipro Medical Industries LTD.

Lugar/es de elaboración: Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan.

Expediente N° 1-47-20362/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

8196

W. Orsinger
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 II

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

8196

.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20362/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8196**....., 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: Soporte para tubos y agujas de extracción de sangre por vacío.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-814 - Adaptadores para Tubos Colectores de Sangre

Marca: BD VACUTAINER, PRONTO

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: mantener un conjunto de agujas y tubos de extracción de sangre por vacío Vacutainer permitiendo que distintos tubos puedan colocarse alternadamente dentro del soporte durante la venopunción.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

- 1) 364815- BD Vacutainer One Use Holder
- 2) 364879- BD Vacutainer Standard Yellow Holder
- 3) 368871- Pronto Quick Release Needle Holder

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (según modelos y CLV)

- 1) 364815- BD Vacutainer One Use Holder

* BECTON DICKINSON AND COMPANY

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.

* BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)

Lugar/es de elaboración: Belliver Industrial Estate, Belliver Way Plymouth, Devon, PL6 7BP, United Kingdom.

- 2) 364879- BD Vacutainer Standard Yellow Holder

* BECTON DICKINSON AND COMPANY

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.

* BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)

Lugar/es de elaboración: 1575 Airport Road Sumter, SC 29513, Estados Unidos.

3) 368871- Pronto Quick Release Needle Holder

* BECTON DICKINSON AND COMPANY

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.

*Nipro Medical Industries LTD.

Lugar/es de elaboración: Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan.

Se extiende a Becton Dickinson Argentina S.R.L. el Certificado PM-634-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

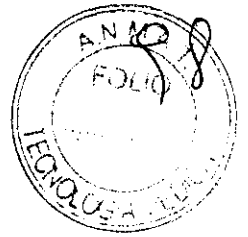
DISPOSICIÓN N°

ejb

8196


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

8196



CARÁTULA

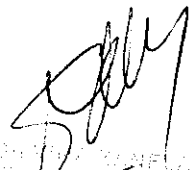
REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)


ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

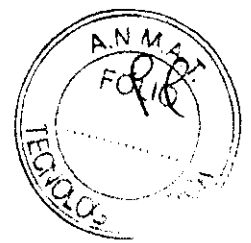
- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) PRODUCTO ESTÉRIL: **No corresponde**
- 2-4) LOTE Nº ó SERIE Nº.
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO: **No corresponde**
- 2-6) PRODUCTO DE UN SOLO USO
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos: *Referirse al Manual de Instrucciones.*
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización: **No corresponde**
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente


Luis Ojano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


RESPONSABLE TÉCNICO
LEGALMENTE HABILITADO
PARA LA FUNCIÓN

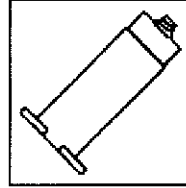


8196



PROYECTO DE RÓTULO

 BD Vacutainer™ Holder



Soporte porta-tubo


Contenido: 250, 1000 unidades (según corresponda)

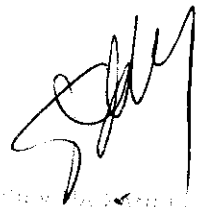
Lote N°: xxxxxxxx

Precaución: si se reutiliza, descontaminar después de cada paciente.

Fabricado por Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive ; Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.
Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-79
CONDICIÓN DE EXPENDIO:


Luis Olaso
Gerente General
Asesoría Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


Silvina Irene Zanela
Directora Técnica
Farmacéutica
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



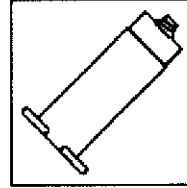
8196



PROYECTO DE RÓTULO

 **BD Vacutainer®**

One Use Holder



Soporte porta-tubo de un solo uso

Contenido: 250, 1000 unidades (*según corresponda*)

Lote N°: xxxxxxxx


Fabricado por Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive; Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Becton Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Plymouth, Devon, PL67BP, UK
Made in UK

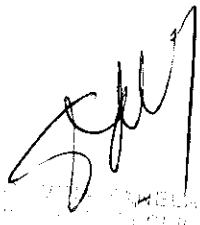
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-79

CONDICIÓN DE EXPENDIO:


Luis Olano
Gerente General
/ Director Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


Silvina Irene Zanela
Directora Técnica
Farmacéutica

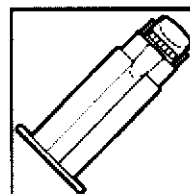


8196



PROYECTO DE RÓTULO

 BD Vacutainer®
Pronto™ Needle Holder



Soporte porta-tubo

Contenido: 20,100 unidades (*según corresponda*)

Lote N°: xxxxxxxx

Mantener al abrigo de la luz.

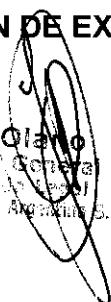
Precaución: si se reutiliza, descontaminar después de cada paciente.

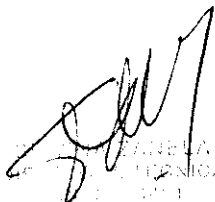
Instrucciones de uso en otra cara de este envase.

Fabricado por Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive ; Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Nipro Medical Industries Ltd
Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan
Made in Japan
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.
Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-79

CONDICIÓN DE EXPENDIO:


Luis Olivo
Gerente General
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

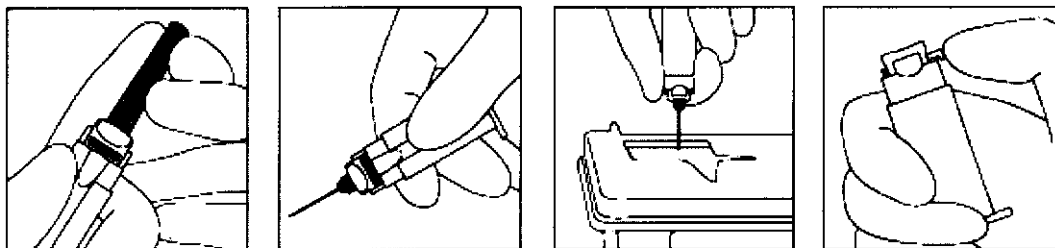

Silvina Irene Zanela
Directora Técnica
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

BD Vacutainer®
Pronto™ Needle Holder

Soporte porta-tubo

Contenido: 20 unidades

(Las instrucciones se indican en gráfica)



Precaución: si se reutiliza, descontaminar después de cada paciente.

Mantener al abrigo de la luz.

Fabricado por Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive ; Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Nipro Medical Industries Ltd
Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan
Made in Japan
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.
Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-79

CONDICIÓN DE EXPENDIO:

Luis Olano
Gerente General
Apodado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

BD Vacutainer™ Holder

One Use Holder

Soporte porta-tubo de un solo uso

Contenido: 250 unidades

ATENCIÓN

ESTE PORTATUBOS ES VÁLIDO PARA UN SOLO USO. UTILÍCELO UNA VEZ Y DESÉCHELO. EL USO REPETIDO DEL PORTATUBOS PUEDE DAÑAR LA ROSCA Y HACER QUE LA AGUJA SE DESENROSQUE O SE SALGA.

Manipule todas las muestras biológicas y las agujas de extracción de sangre conforme a las normas y procedimientos de su centro. Solicite asistencia médica apropiada en caso de exposición a muestras biológicas (por ejemplo, debido a una lesión por punción), ya que las muestras pueden transmitir hepatitis virales, la infección por el VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.

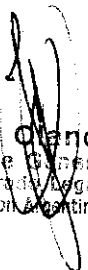
Fabricado por Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive ; Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Becton Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Plymouth, Devon, PL67BP, UK
Made in UK

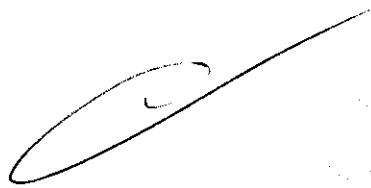
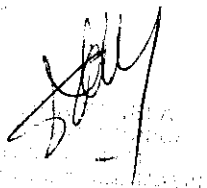
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-79

CONDICIÓN DE EXPENDIO:


Luis Ojano
Gerente General
Apócrisis Argel
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

8196

107

BD Vacutainer™ Holder

Soporte porta-tubo

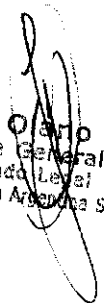
Contenido: 250, 1000 unidades (según corresponda)

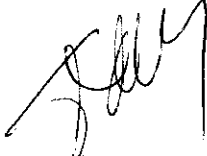
Precaución: si se reutiliza, descontaminar después de cada paciente.

Fabricado por Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive ; Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.
Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-79

CONDICIÓN DE EXPENDIO:


Luis Ojeda
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


Silvina Irene Zanela
Directora Técnica
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

