



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 3 7**

BUENOS AIRES, **2 3** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22117/10-4 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-634-84, denominado: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFERICO, marca BD VENFLON / BD NEOFLON.

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-634-84, denominado: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFERICO, marca BD VENFLON / BD NEOFLON.



DISPOSICIÓN N° 0437

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

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 N° PM-634-84.

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 N° 1-47-22117-10-4

DISPOSICIÓN N°

0437

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
S. N. M. S. J.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0437** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-84 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: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFERICO.

Marca: BD VENFLON / BD NEOFLOX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4381/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7964/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y Dirección del Fabricante	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB, PO Box 631, SE-251 06, Helsingborg, Suecia.	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB, PO Box 631, SE-251 06, Helsingborg, Suecia. Para la marca VENFLON: BECTON DICKINSON INDIA PVT. LTD. Plot N° 1, Sector 3, Industrial Growth Center, Bawal, District Rewari, Haryana, India. Para la marca NEOFLOX: BECTON DICKINSON MEDICAL (S) PTE LTD, 30 Tuas Avenue 2, Singapore, 639461, Singapore.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
S.P.R.I.

Modelos	BD VENFLON: 22 G x 25 mm; 20 G x 32 mm, 18 G x 45 mm, 16 G x 45 mm, 14 G x 45 mm, 17 G x 45 mm y 18 G x 32 mm.	BD VENFLON: 22GA - 0.8 x 25 mm, 20GA - 1 x 32 mm, 18GA - 1.2 x 45 mm, 17GA - 1.4 x 45 mm, 16GA - 1.7 x 45 mm, 14GA - 2.0 x 45 mm y 18 GA - 1.2 x 32 mm.
	BD NEOFLON: 24 G x 19 mm y 26 G x 19 mm.	BD NEOFLON: 24GA - 0.7 x 19 mm y 26GA - 0.6 x 19 mm.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-634-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-22117/10-4

DISPOSICIÓN N°

0437


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