



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

DISPOSICIÓN N° 0282

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1675-13-7 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 el Departamento de Registro.

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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 0282

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SafetyGlide™, nombre descriptivo Jeringas hipodérmicas con aguja de seguridad y nombre técnico Jeringas, para Insulina, con aguja protegida, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 169 y 170 a 171 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-634-140, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **0282**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1675-13-7

DISPOSICIÓN N°

0282

Dr. OTTO A. URSINGER
Sub Administrador Nacional
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 inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0282**

Nombre descriptivo: Jeringas hipodérmicas con aguja de seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071 Jeringas, para Insulina,
con aguja protegida.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BD SafetyGlide™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para aspirar líquidos de viales y ampollas y
aplicar inyecciones en partes del cuerpo por debajo de la piel.

Modelo(s): Jeringa para insulina de 1,0 ml con aguja 29G x 1/2".

Jeringa para insulina de 0,5 ml con aguja 29 G x 1/2".

Jeringa para insulina de 0,3 ml con aguja 29 G x 1/2".

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante:

1- Becton, Dickinson and Company.

2- BD Medical- Diabetes Care.

Lugar/es de elaboración:

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

2- 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949-0860 – Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1675-13-7

DISPOSICIÓN N°

0282

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

0282

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0282



PROYECTO DE RÓTULO

BD SafetyGlide™ Insulin
Jeringa para Insulina U-100

NOTA: Mismo texto para todos los modelos y sus correspondientes presentaciones

Jeringa Hipodérmica con Aguja de Seguridad

Modelos: (*)
Contenido: 1, 50 o 400 unidades (según corresponda)
Nº de catálogo (en símbolo)
PRODUCTO ESTÉRIL-Esterilizado por radiación (en símbolo)
LOTE Nº (en símbolo)
FECHA DE VENCIMIENTO (en símbolo)
Producto de un solo uso. No Reutilizar (en símbolo)
Producto libre de látex (en símbolo)
Apirógeno.
No utilizar si el envase individual está dañado.
Advertencia. Consultar documentación anexa (en símbolo)

Fabricado por: Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes,
NJ 07417 – USA

BD Medical-Diabetes Care
1329 West Highway 6
Holdrege, NE 68949- USA

Importado por: Becton Dickinson Argentina S.R.L
Av. Libertador 110, Piso2 - Vicente López
Buenos Aires- Argentina
Teléfono: (011) 4718-7900
Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.
Atención al cliente: crc_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-140
CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE

(*) Modelos
Jeringa de 1 ml 29G x 1/2 "
Jeringa de 0.5 ml 29G x 1/2 "
Jeringa de 0.3 ml 29G x 1/2 "

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 14449-2-1-8228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

0282



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD SafetyGlide™ Insulin

Jeringa para Insulina U-100 Instrucciones de uso

NOTA: Mismo texto para todos los modelos y sus correspondientes presentaciones

Jeringa Hipodérmica con Aguja de Seguridad

Modelos: (*)

Contenido: 1, 50 o 400 unidades (según corresponda)

Catálogo (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL-Esterilizado por radiación (en símbolo)

Producto de un solo uso. No Reutilizar (en símbolo)

Producto libre de látex (en símbolo)

Apirógeno.

No utilizar si el envase individual está dañado.

Fabricado por: Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes,
NJ 07417 – USA

BD Medical-Diabetes Care
1329 West Highway 6
Holdrege, NE 68949 – USA

Importado por: Becton Dickinson Argentina S.R.L
Av. Libertador 110, Piso2 - Vicente López
Buenos Aires- Argentina
Teléfono: (011) 4718-7900
Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.
Atención al cliente: crc_argentina@bd.com

(*) Modelos

Jeringa de 1 ml 29G x 1/2 "

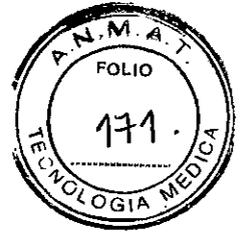
Jeringa de 0.5 ml 29G x 1/2 "

Jeringa de 0.3 ml 29G x 1/2 "

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


Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 12419 - C.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

0282



INSTRUCCIONES DE USO:

Extraer la medicación según los protocolos establecidos.

- Girar el dispositivo de protección de la aguja para orientar el bisel o facilitar la lectura de la escala.

Administrar la medicación según los protocolos establecidos. Para una mayor comodidad del usuario, el dispositivo de protección de la aguja puede rotarse para facilitar la inyección.

Activar el mecanismo de seguridad inmediatamente después de extraer la aguja del paciente, avanzando completamente hacia delante la varilla de empuje hasta que esté completamente extendida y la punta de la aguja quede cubierta. Confirmar visualmente que la varilla de empuje ha avanzado completamente y que la punta de la aguja queda cubierta. Si no se puede activar, desechar inmediatamente en un contenedor de objetos punzantes.

- Activado después de su uso

Desechar después de usar una sola vez, en un contenedor de objetos punzantes según las normativas aplicables y la política de cada centro.

Use la técnica de una sola mano y active lejos de su cuerpo y de los demás.

ADVERTENCIAS

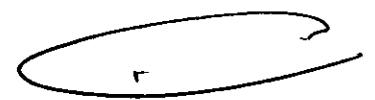
Si los procedimientos institucionales y/o locales permiten/exigen el transporte de la jeringa llena, utilice una técnica pasiva para reencapuchar la aguja antes del transporte hasta el punto de administración.

Para evitar la transmisión de VIH (SIDA), VHB (Hepatitis B) y otras enfermedades infecciosas ocasionadas por pinchazos accidentales, activar el mecanismo de protección inmediatamente después de su uso.

No esterilizar las jeringas SafetyGlide™ antes de su uso.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-140

CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE



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

Dr. MARIANO P. ARRISMENDI
M.N. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1675-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**0282**... 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: Jeringas hipodérmicas con aguja de seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071 Jeringas, para Insulina, con aguja protegida.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD SafetyGlide™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para aspirar líquidos de viales y ampollas y aplicar inyecciones en partes del cuerpo por debajo de la piel.

Modelo(s): Jeringa para insulina de 1,0 ml con aguja 29G x 1/2".

Jeringa para insulina de 0,5 ml con aguja 29 G x 1/2".

Jeringa para insulina de 0,3 ml con aguja 29 G x 1/2".

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante:

1- Becton, Dickinson and Company.

2- BD Medical- Diabetes Care.

Lugar/es de elaboración:

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

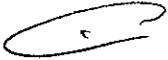
2- 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949-0860 - Estados Unidos.

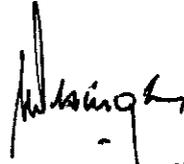
..//

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ENE 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0282




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional.
A.N.M.A.T.