



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0821

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002396-14-0 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°

0 8 2 1

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 Vacutainer, nombre descriptivo Equipo de Recolección de Sangre con Botón Automático y nombre técnico Adaptadores para Tubos Colectores de Sangre, 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 7 y 8 y 12 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-198, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0821

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-3110-002396-14-0

DISPOSICIÓN N° 0821

JR

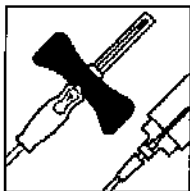
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

BD Vacutainer®

Push Button

Blood Collection Set
with Pre-Attached Holder



Equipo de recolección de sangre con botón automático

Fabricado por

BECTON DICKINSON

1 Becton Dr. Franklin Lakes, NJ 07417. EE.UU.

BECTON, DICKINSON & CO. (BD)

1575 Airport Rd. SUMTER, SC EE.UU. 29153

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

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):

- Con soporte premontado, de 21G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 12 pulgadas (0,8 x 19 mm x 305 mm)
- Con soporte premontado, de 23G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 7 pulgadas (0,6 x 19 mm x 178 mm)
- Con soporte premontado, de 21G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 7 pulgadas (0,8 x 19 mm x 178 mm)
- Con soporte premontado, de 23G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 12 pulgadas (0,6 x 19 mm x 305 mm)
- Con soporte premontado, de 25G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 12 pulgadas (0,5 x 19 mm x 305 mm)

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

NORA SILVINA LUCERO
DIRECCION TECNICA
M. N. 15549
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

0820

0820



Contenido: 1, 20 o 100 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Libre de látex – Apirógeno

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-198

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

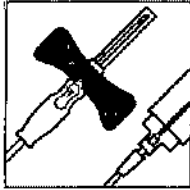
NORA SILVINA LUCERO
DIRECCION
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

082110012



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD Vacutainer® **Push Button** Blood Collection Set with Pre-Attached Holder



Equipo de recolección de sangre con botón automático

Fabricado por

BECTON DICKINSON

1 Becton Dr. Franklin Lakes, NJ 07417. EE.UU.

BECTON, DICKINSON & CO. (BD)

1575 Airport Rd. SUMTER, SC EE.UU. 29153

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Lavosier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

Nº de catálogo

Modelos (según corresponda):

- Con soporte premontado, de 21G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 12 pulgadas (0,8 x 19 mm x 305 mm)
- Con soporte premontado, de 23G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 7 pulgadas (0,6 x 19 mm x 178 mm)
- Con soporte premontado, de 21G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 7 pulgadas (0,8 x 19 mm x 178 mm)
- Con soporte premontado, de 23G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 12 pulgadas (0,6 x 19 mm x 305 mm)
- Con soporte premontado, de 25G x $\frac{3}{4}$ de pulgada x 12 pulgadas (0,5 x 19 mm x 305 mm)

Contenido: 1, 20 o 100 unidades (según corresponda)

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

NORA SILVINA LUCERO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 15549
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

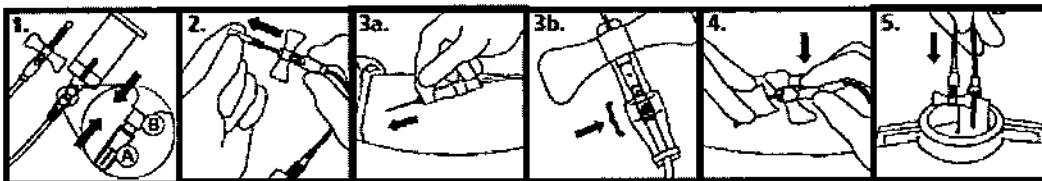
Libre de látex – Apirógeno

Instrucciones de uso:

Para extracción de sangre

Nota: Debe realizarse con guantes.

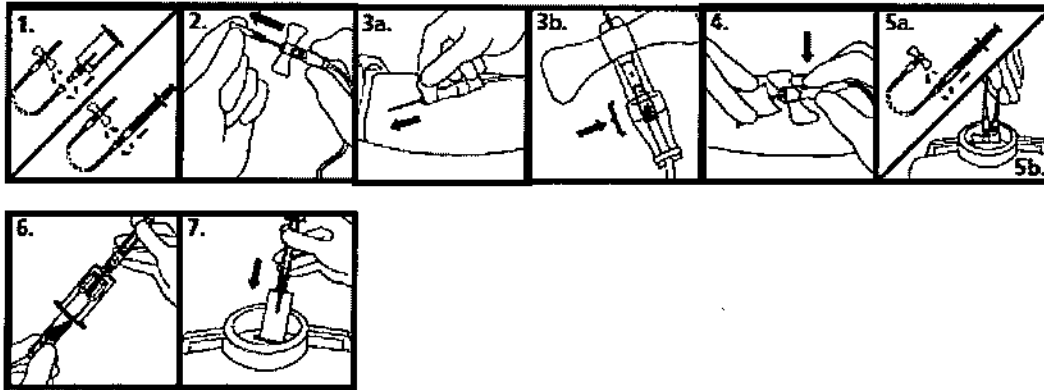
1. Compruebe que el adaptador Luer hembra (A) esté firmemente sujeto al adaptador Luer macho (B).
2. Retire la funda de la aguja.
3.
 - a) Inserte la aguja en la vena sujetando las alas.
 - b) Observe la presencia de sangre en la cámara. Extraiga la muestra de sangre según el protocolo de su centro.
4. Retraiga la aguja: Presione el botón. La aguja saldrá deslizándose fuera del punto de punción y quedará trabada en el lugar correspondiente. No impida la retracción del dispositivo. Cubra el punto de punción con una gasa estéril y presione.
5. Deseche todos los materiales usados en los contenedores adecuados.



Para extracción de sangre con jeringa

Nota: Debe realizarse con guantes.

1. Retire el conjunto Luer/portatubos y acople la jeringa. Siga los pasos de extracción de sangre venosa 2-7.



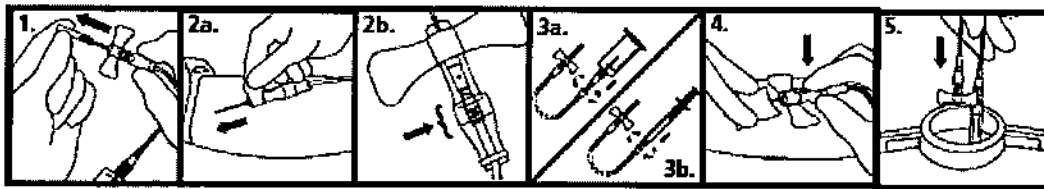
Nota: Utilice el dispositivo de transferencia de sangre BD Vacutainer® para transferir la sangre desde la jeringa al tubo vacío.

Para administración I.V. Breve (hasta 2 horas)

Nota: Debe realizarse con guantes

- Tenga en cuenta que puede retraerse la aguja si al asegurar el dispositivo con esparadrapo cubre el botón y ejerce presión sobre éste.
 - Ceba el sistema si es necesario según el protocolo de su centro.
1. Retire la funda de la aguja.
 2.
 - a) Inserte la aguja en la vena sujetando las alas
 - b) Observe la presencia de sangre en la cámara.
 3.
 - a) Retire el conjunto Luer/portatubos.
 - b) Acople el catéter I.V. o la jeringa al adaptador Luer hembra. Administre la medicación de acuerdo con el protocolo de su centro. Procure que no haya aire en el sistema.
 - Este dispositivo debe cambiarse de acuerdo con el protocolo de su centro y no debe utilizarse durante más de 2 horas.
 4. Retraiga la aguja: Presione el botón. La aguja saldrá deslizándose fuera del punto de punción y quedará trabada en el lugar correspondiente. No impida la retracción del dispositivo. Cubra el punto de punción con una gasa estéril y presione.
 5. Deseche todos los materiales usados en los contenedores adecuados.

0828



Volumen de cebado		
Calibre	Tubo (pulgadas)	Volumen (ml)
21	7	0.228
23	7	0.225
25	7	0.224
21	12	0.353
23	12	0.350
25	12	0.349

Precauciones generales:

Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzocortantes utilizados en la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores luer y sistemas de extracción de sangre) de conformidad con las normas y procedimientos de su centro. Obtenga asistencia médica oportuna en caso de exposición a muestras biológicas (por ejemplo mediante un pinchazo), ya que las muestras pueden transmitir hepatitis vírica, infección por el VIH (sida) u otras enfermedades infecciosas. Utilice cualquier característica diseñada para mejorar la seguridad que ofrezca el dispositivo de extracción de sangre. Deseche todos los objetos punzocortantes utilizados en la extracción de sangre en recipientes aprobados para material biopeligroso, para que sean eliminados.

La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

El adaptador luer macho y el portatubos no están diseñados para separarse.

El uso de una jeringa para extraer sangre puede ocasionar un aumento de la hemólisis.

Siga siempre las precauciones universales.

Se recomienda activar el dispositivo mientras la aguja se encuentra todavía en el punto de punción. La activación del dispositivo después de que se haya extraído la aguja del punto de punción debe realizarse lejos de uno mismo y de los demás, ya que pueden desprenderse gotitas de sangre o del líquido I.V.

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

NORA SILVINA LUDERO
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M. D. S. S. S.
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

08211




Procure que la aguja no encuentre obstáculos durante la activación. Confirme visualmente que la punta de la aguja quede completamente cubierta. Tras un solo, deseche el producto según las normas de su centro.

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-198

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


ROSALVA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
ECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


NORA SILVANA LUCERO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 6349
ECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002396-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0.8.2.1**....., 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: Equipo de Recolección de Sangre con Botón Automático
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Adaptadores para Tubos Colectores de Sangre

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo estéril, descartable, de uso único, para punción venosa utilizado para recolectar muestras de sangre de pacientes y para la administración intravenosa de fluidos durante cortos plazos.

Modelo/s: Con soporte premontado, de 21G x 3/4 de pulgada x 12 pulgadas (0,8 x 19 mm x 305 mm)

Con soporte premontado, de 23G x 3/4 de pulgada x 7 pulgadas (0,6 x 19 mm x

178 mm)

Con soporte premontado, de 21G x 3/4 de pulgada x 7 pulgadas (0,8 x 19 mm x 178 mm)

Con soporte premontado, de 23G x 3/4 de pulgada x 12 pulgadas (0,6 x 19 mm x 305 mm)

Con soporte premontado, de 25G x 3/4 de pulgada x 12 pulgadas (0,5 x 19 mm x 305 mm)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: 1; 20 o 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante Nro. 1: BECTON DICKINSON

Fabricante Nro. 2: Becton Dickinson & Co.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Nro. 1: 1 Becton Dr, FRANKLIN LAKES, NJ 07417, Estados Unidos

Fabricante Nro. 2: 1575 Airport Road, Sumter, SC 20153, Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: --

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-198, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0821


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