



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

DISPOSICIÓN Nº **0883**

BUENOS AIRES, 2-6 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1453-14-0 y su agregado Nº 1-47-3110-1083-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-84, denominado: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, marca(s) 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-84, correspondiente al producto médico denominado: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, marca BD VENFLON / BD NEOFLON, propiedad de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4381 de fecha 27 de agosto de 2009 y sus



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

DISPOSICIÓN Nº **0883**

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-84, denominado: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, marca BD VENFLON / BD NEOFLON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-634-84.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1453-14-0 su agregado Nº 1-47-3110-1083-14-2.

DISPOSICIÓN Nº **0883**

msm

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0883**, 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 genérico aprobado: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO.

Marca: BD VENFLON / BD NEOFLON.

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	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de agosto de 2014	27 de agosto de 2019
Dirección del fabricante	<p>BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB: PO Box 631, SE-251 06, Helsingborg, Suecia.</p> <p>Para la marca NEOFLON: BECTON DICKINSON MEDICAL (S) Pte Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore.</p> <p>Para la marca VENFLON: BECTON DICKINSON INDIA Ptv. Ltd., Plot N°1, Sector-3, Industrial Growth Center, Bawal, District Rewari, Haryana, India.</p>	<p>BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06, Helsingborg, Suecia.</p> <p>Para la marca NEOFLON. BECTON DICKINSON MEDICAL (S) Pte Ltd.: 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur.</p> <p>Para la marca VENFLON. BECTON DICKINSON INDIA Ptv. Ltd., Plot N°1, Sector-3, Industrial Growth Center, Bawal, District Rewari, Haryana, India.</p>



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

Nombre Descriptivo	Catéter intravenoso periférico.	Catéter I.V.
Proyecto Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT 4381/09.	Obrante a fs. 118 a 121.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT 4381/09.	Obrante a fojas 113 a 116.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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.....26.ENE.2015.....

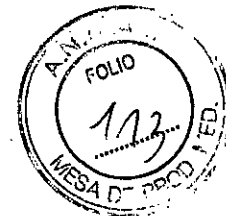
Expediente N° 1-47-3110-1453-14-0 su agregado N° 1-47-3110-1083-14-2.

DISPOSICIÓN N°

**0883**

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

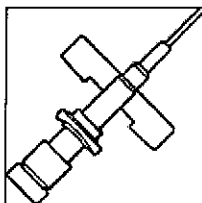
0883



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



**Catéter I.V.**



**Fabricado por**

**BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB**

Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Suecia

**BECTON DICKINSON MEDICAL (S) Pte. Ltd.**

30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur

**Importado por**

**Becton Dickinson Argentina SRL**

**Depósito:** Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As., Argentina

**Teléfono:** 4718-7900

**Fax:** 4718-7901

**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

Nº de catálogo

**Modelos** (según corresponda):

- **Catéter I.V. BD Neoflon™ – 24GA – 0,7 x 19mm**
- **Catéter I.V. BD Neoflon™ – 26GA – 0,6 x 19mm**

*Contenido:* 1, 50 o 500 unidades (según corresponda)

*Flujo:* 13 ml/min

ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

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

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

0883



Frágil (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Mantener seco (en símbolo)

### Instrucciones de uso

No utilizar si el envase ha sido abierto o está deteriorado. Atención: La reutilización puede causar infecciones y otras enfermedades o daños. Advertencia: no intente reinsertar la aguja si ésta ha sido parcial o completamente extraída. Tenga cuidado de no cortar el catéter. No usar tijeras. PTFE. Apirógeno. Este producto no contiene látex de caucho natural. Este producto no contiene DEHP.

**Director Técnico:** Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-84**

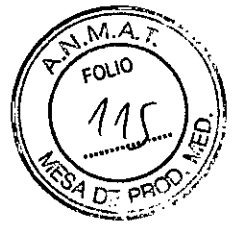
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. N. 15579  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

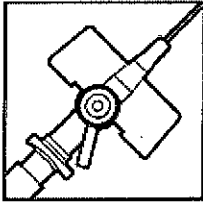
0883



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



**Catéter I.V.**



**Fabricado por**

**BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB**

Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Suecia

**BECTON DICKINSON INDIA Pvt. Ltd.**

Plot N°1, Sector-3, Industrial Growth Center, Bawal, District Rewari, Haryana, India

**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

N° de catálogo

**Modelos** (según corresponda):

- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 22GA – 0,8 x 25mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 20GA – 1,0 x 32mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 18GA – 1,2 x 45mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 17GA – 1,4 x 45mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 16GA – 1,7 x 45mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 14GA – 2,0 x 45mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 18GA – 1,2 x 32mm**

*Contenido:* 1, 50 o 500 unidades (según corresponda)

*Flujo:* 31 ml/min

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

NORA SILVINA LUCCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 15548  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

0883



ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

Frágil (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Mantener seco (en símbolo)

### **Instrucciones de uso**

No utilizar si el envase ha sido abierto o está deteriorado. Atención: La reutilización puede causar infecciones y otras enfermedades o daños. Advertencia: no intente reinsertar la aguja si ésta ha sido parcial o completamente extraída. Tenga cuidado de no cortar el catéter. No usar tijeras. PTFE. Apirógeno. Este producto no contiene látex de caucho natural. Este producto no contiene DEHP.

**Director Técnico:** Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-84**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

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



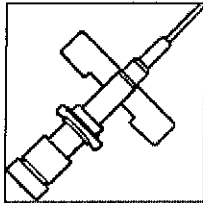
0883



**PROYECTO DE RÓTULO**



**Catéter I.V.**



**Fabricado por**

**BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB**  
Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Suecia

**BECTON DICKINSON MEDICAL (S) Pte. Ltd.**  
30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur

**Importado por**

**Becton Dickinson Argentina SRL**  
**Depósito:** Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As. Argentina  
**Teléfono:** 4718-7900  
**Fax:** 4718-7901  
**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

Nº de catálogo

**Modelos** (según corresponda):

- **Catéter I.V. BD Neoflon™ – 24GA – 0,7 x 19mm**
- **Catéter I.V. BD Neoflon™ – 26GA – 0,6 x 19mm**

*Contenido:* 1, 50 o 500 unidades (según corresponda)

*Flujo:* 13 ml/min

ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (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.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. N. 15544  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

0883



Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

Frágil (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Mantener seco (en símbolo)

**Director Técnico:** Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-84**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 1554  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

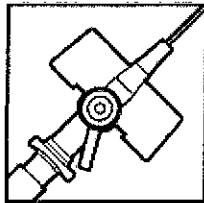
0883



## PROYECTO DE RÓTULO

 **BD Venflon™**

**Catéter I.V.**



**Fabricado por**

**BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB**

Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Suecia

**BECTON DICKINSON INDIA Pvt. Ltd.**

Plot N°1, Sector-3, Industrial Growth Center, Bawal, District Rewari,  
Haryana, India

**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

N° de catálogo

**Modelos** (según corresponda):

- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 22GA – 0,8 x 25mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 20GA – 1,0 x 32mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 18GA – 1,2 x 45mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 17GA – 1,4 x 45mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 16GA – 1,7 x 45mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 14GA – 2,0 x 45mm**
- **Catéter I.V. BD Venflon™ – 18GA – 1,2 x 32mm**

*Contenido:* 1, 50 o 500 unidades (según corresponda)

*Flujo:* 31 ml/min

**ESTÉRIL**, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

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.

0883



Lote N° (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

Frágil (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Mantener seco (en símbolo)

**Director Técnico:** Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-84**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

NORA SILVINA LUERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. N. 1.5849  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.