



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

DISPOSICIÓN N° 1005

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1757-14-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-140, denominado: JERINGA PARA INSULINA, marca BD SafetyGlide.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 han tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-140, denominado: JERINGA PARA INSULINA, marca BD SafetyGlide.



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

DISPOSICIÓN N° 1005

ARTÍCULO 2º.- 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 N° PM-634-140.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1757-14-1

DISPOSICIÓN N°

1005

JR

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° **1005**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-140 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: JERINGA PARA INSULINA.

Marca: BD SafetyGlide.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0282/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-1675-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> • Jeringa para Insulina de 1.0 ml con Aguja 29G x 1/2" • Jeringa para Insulina de 0.5 ml con Aguja 29G x 1/2" • Jeringa para Insulina de 0.3 ml con Aguja 29G x 1/2" 	<ul style="list-style-type: none"> • Jeringa para Insulina de 1.0 ml con Aguja 29G x 1/2" • Jeringa para Insulina de 0.5 ml con Aguja 29G x 1/2" • Jeringa para Insulina de 0.3 ml con Aguja 29G x 1/2" • Jeringa para Insulina 1/2 ml 30G TW 8 mm • Jeringa para Insulina 3/10 ml 31G TW 8 mm
Proyecto de Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0282/14.	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 6 y 7.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0282/14.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 11 a 13

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



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-634-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 ENE 2015...

Expediente N° 1-47-3110-1757-14-1

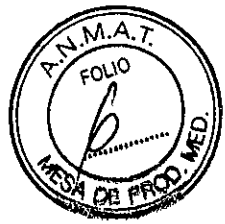
DISPOSICIÓN N° **1005**

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

000007

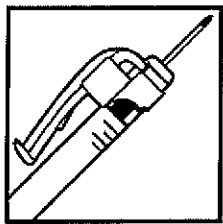
1 00 5

PROYECTO DE RÓTULO



 BD SafetyGlide™ Insulin

Jeringa para insulina



Jeringa para insulina U-100

Fabricado por

Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 EE.UU.

BD Medical – Diabetes Care
1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949 EE.UU.

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL
Oficinas: Av. Libertador 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.
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):

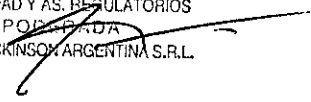
- Jeringa para insulina de 1.0ML con aguja 29 G x 1/2"
- Jeringa para insulina de 0.5ML con aguja 29 G x 1/2"
- Jeringa para insulina de 0.3ML con aguja 29 G x 1/2"
- Jeringa para insulina 1/2 ml 30G TW 8 mm
- Jeringa para insulina 3/10 ml 31G TW 8 mm

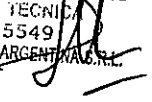
Contenido: 1, 100 o 400 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

ROSALIA C. JUSID
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APOYADA

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECCION TECNICA
M. V. 15549

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

1 005

000008

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

Producto libre de látex (en símbolo)

Apirógeno. No utilizar si el envase individual está dañado.



Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-140

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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

1 005

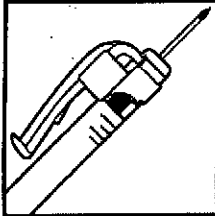
000012



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

 BD SafetyGlide™ Insulin

Jeringa para insulina



Jeringa para insulina U-100

Fabricado por

Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 EE.UU.

BD Medical – Diabetes Care
1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949 EE.UU.

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL
Oficinas: Av. Libertador 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.
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):

- Jeringa para insulina de 1.0ML con aguja 29 G x 1/2"
- Jeringa para insulina de 0.5ML con aguja 29 G x 1/2"
- Jeringa para insulina de 0.3ML con aguja 29 G x 1/2"
- Jeringa para insulina 1/2 ml 30G TW 8 mm
- Jeringa para insulina 3/10 ml 31G TW 8 mm

Contenido: 1, 100 o 400 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

Producto libre de látex (en símbolo)

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

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

1005

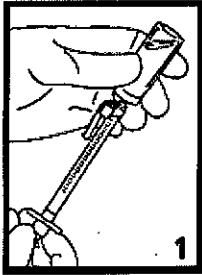
000013

Apirógeno. No utilizar si el envase individual está dañado.

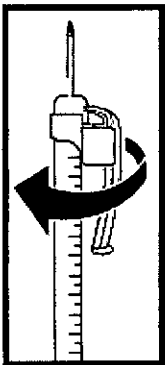


INSTRUCCIONES DE USO:

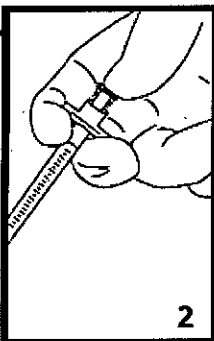
Extraer la medicación según los protocolos establecidos.



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.

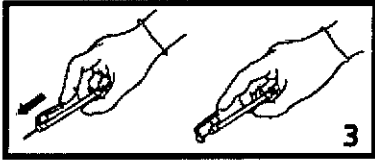


Activar el mecanismo de seguridad inmediatamente después de extraer la aguja del paciente, avanzando completamente hacia delante la varilla de empuje hasta que esté completamente extendida y la punta de la aguja quede cubierta. Confirmar visualmente que la varilla de empuje ha avanzado completamente y que la punta de la aguja queda

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

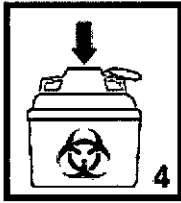
NORA SILVINA UCERO
DIRECCIÓN CLÍNICA
M. N. 45549
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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.

La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-140

VENTA LIBRE