



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-956-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6011-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6011-18-2 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 N° PM-634-174, denominado Agujas para anestesia regional, marca BD.

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 ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-174, correspondiente al producto médico denominado Agujas para anestesia regional, marca BD, propiedad de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5897/08 de fecha 9 de Octubre de 2008, la cual será 9 de Octubre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-174, denominado Agujas para anestesia regional, marca BD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-00365285-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-174.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6011-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 09:55:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION Y SERVICIOS PUBLICOS,
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUST
30715117564
Date: 2019.01.27 09:55:32 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-174 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Agujas para anestesia regional.

Marca: BD.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5897/08 de fecha 9 de Octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-13276-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de Octubre de 2018.	9 de Octubre de 2023.
Clase de Riesgo	II	III
Modelo/s	Aguja epidural Tuohy 18G x 3 ½ pulgadas. Aguja epidural Tuohy 20G x 3 ½ pulgadas. Aguja epidural Tuohy 17G x 3 ½ pulgadas. Aguja epidural S/SU Weiss 20GA TW 2 pulgadas. Aguja epidural S/SU Weiss 18GA TW 3 ½ pulgadas. Aguja epidural S/SU Weiss 17GA TW 3 ½ pulgadas.	405018 Aguja epidural BD 18 G x 3 1/2 pulgada con punta tipo Tuohy. 405028 Aguja epidural S/SU 20 GA TW 3-1/2 pulgada con punta tipo Tuohy. 405092 Aguja epidural BD 17 G x 3-1/2 pulgada con punta tipo Tuohy. 405185 Aguja epidural BD 20 G x 2 pulgadas con punta tipo Weiss TW. 405188 Aguja epidural BD 18 G x 3-1/2 pulgadas con

IF-2019-00365285-APN-DNPM#ANMAT

		punta tipo Weiss. 405191 Aguja epidural BD 17 G x 3-1/2 pulgadas con punta tipo Weiss TW.
Nombre del fabricante	1) Becton Dickinson and Company. 2) BD Caribe LTD.	1) Becton Dickinson & Co. 2) BD Caribe LTD.
Lugar/es de Elaboración	1) 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos. 2) RD 3, KM 24.3, Juncos, PR 00777, EE.UU.	1) One Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos. 2) RD 3, KM 24.3, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.
Indicaciones de uso	No esterilizar en autoclave.	No Esterilizar.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6011-18-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00365285-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6011-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.03 11:19:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.03 11:19:27 -03'00'