



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

DISPOSICIÓN N° 4991

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18506/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-634-22, denominado: AGUJAS PARA LAPICERA DE APLICACIÓN DE INSULINA, marca BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-22, denominado: AGUJAS PARA LAPICERA DE APLICACIÓN DE INSULINA, marca BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE.



DISPOSICION N° **4991**

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

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-634-22.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18506-10-4

DISPOSICIÓN N° **4991**

W. Singh
DR. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4991**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-22 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 comercial / genérico aprobado: AGUJAS PARA LAPICERA DE APLICACIÓN DE INSULINA.

Marca: BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4960/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-10011/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<p>BD Micro-Fine: 29G X 12,7 mm; 30 G x 8 mm; 31 G x 8mm y 31 G x 5 mm.</p> <p>BD Ultra-Fine: Original 29 G x 12.7 mm; Ultra-Fine II 30 G x 8 mm; Ultra-Fine III Short (Corta) 31G x 8 mm; Ultra-Fine III Mini 31 G x 5 mm.</p>	<p>BD Micro-Fine: 29G X 12,7 mm; 30 G x 8 mm; 31 G x 8mm; 31 G x 5 mm y 32 G x 4 mm.</p> <p>BD Ultra-Fine: Original 29 G x 12.7 mm; Ultra-Fine II 30 G x 8 mm; Ultra-Fine III Short (Corta) 31G x 8 mm; Ultra-Fine III Mini 31 G x 5 mm.</p>
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4960/08.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 10.



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4960/08.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 10.
----------------------	---	---

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

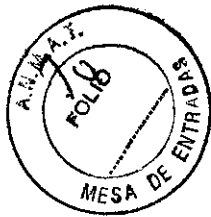
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 JUL 2011

Expediente N° 1-47-18506/10-4

DISPOSICIÓN N°

4991

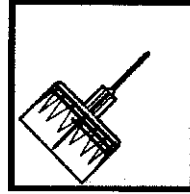
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

 **BD Micro-Fine™ +**

AGUJAS PARA LAPICERA



Modelos: 29G X 12,7mm; 30 G x 8mm; 31 G x 8mm; 31 G x 5mm ; 32 G x 4 mm

Contenido: 5,10,50,100 o 1200 unidades (*según corresponda*).

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

La reutilización puede despuntar la aguja y estar asociada con el endurecimiento de la grasa debajo de la piel. Esto puede modificar la absorción de la insulina dificultando el control de la glucosa.

Verificar la integridad de cada envase unitario antes de usar.

Compatible con todas las plumas para el tratamiento de la diabetes:

Sanofi Aventis	ClikStar, SoloStar, OptiClik, OptiPen Pro, OptiSet
Lilly	KwikPen, Byetta Pen, HumaPen Memoir, HumaPen Luxura, Humalog Pen, Humulin Pen
Novo Nordisk	Victoza Pen, FlexPen, NovoPen, Innolet
Owen Mumford	AutoPen
B.Braun	Omnican Pen
Ypsomed	Ypsopen

También compatible con:

Forsteo & HumatroPen 3 (Lilly), Genotonorm Pen & Genotropin Pen (Pfizer)

Lote N°: XXXX

Fecha de Vencimiento: XXXXX

Fabricado por Becton Dickinson and Company,

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, IRLANDA

1Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (011) 4551-7100

Atención al cliente: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica - M.N. 14421

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 634- 22

VENTA LIBRE


Luis Olano
 Gerente General
 Apoderado Legal
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.


SILVINA ZANELA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14421
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.