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

DISPOSICIÓN Nº 4062

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4576/12-2 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 Nº PM-634-157, denominado: AGUJA CON PROTECTOR DE SEGURIDAD, marca BD ECLIPSE.

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 Nº PM-634-157, denominado: AGUJA CON PROTECTOR DE SEGURIDAD, marca BD ECLIPSE.

DISPOSICIÓN Nº 4062

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 Nº PM-634-157.

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 Nº 1-47-4576-12-2

DISPOSICIÓN Nº 4062

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 4062 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-157 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: AGUJA CON PROTECTOR DE SEGURIDAD.

Marca: BD ECLIPSE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5907/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-9983/08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	25Gx1 c/ protector de seguridad, 23Gx1 c/ protector de seguridad, 22Gx1 ½ c/ protector de seguridad, 21Gx1 c/ protector de seguridad, 21Gx1 ½ c/ protector de seguridad.	305759 Aguja Eclipse 25G x 5/8 pulgadas, 305758 Aguja Eclipse 27G x 1/2 pulgada, 305761 Aguja Eclipse 25G x 1 pulgada RB, 305762 Aguja Eclipse 23G x 1 pulgada RB, 305763 Aguja Eclipse 22G x 1 - 1/2 pulgada RB, 305764 Aguja Eclipse 21G x 1 pulgada RB TW y 305765 Aguja Eclipse 21G x 1 - 1/2 pulgada RB TW.

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

Fabricante	BECTON DICKINSON AND COMPANY, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.	BECTON DICKINSON AND COMPANY, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos. BECTON DICKINSON MEDICAL (Singapur), 30 Tuas Avenue 2, Singapur, SG-NOTA 639461, Singapur.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 5907/08.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 40.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 5907/08.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 44/45.

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 Nº PM-634-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-4576/12-2

DISPOSICIÓN Nº 4062

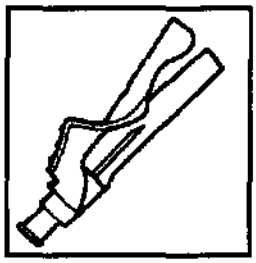
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4062

ANMAT FOLIO 40 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

BD Eclipse™ Needle



Aguja Eclipse™

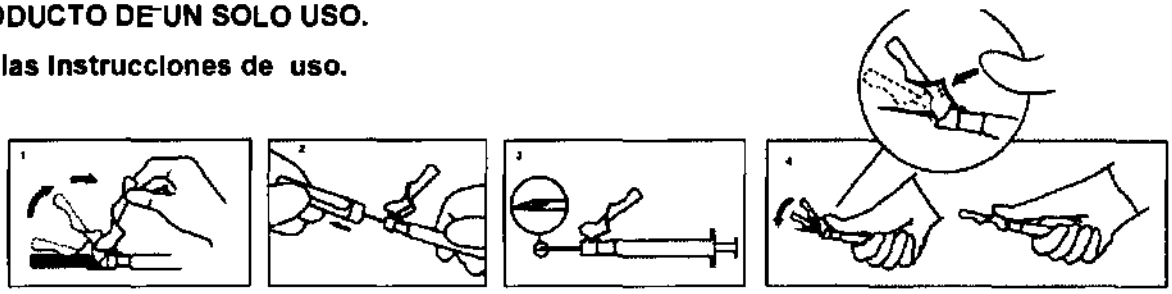
Modelos: 21G x 1", 21G x 1 ½", 22G x 1 ½", 23G x 1", 25G x1", 25Gx 5/8", 27G x ½" ***(según corresponda)***

Contenido: 100, 1200 unidades ***(según corresponda)***

ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lea las Instrucciones de uso.



Lote N°: xxxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxxx

Fabricado por:
-Becton, Dickinson and Company. 1 Becton Drive. Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.
-Becton, Dickinson Medical (Singapore). 30 Tuas Avenue 2, Singapore, SG-NOTA 639461, Singapur.

Importado por:
-Becton Dickinson Argentina SRL. Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-157
VENTA LIBRE

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

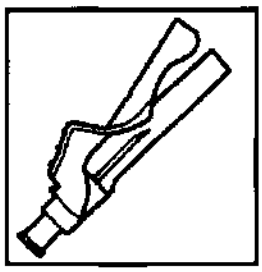
SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

4062

ANMAT
FOLIO 49
TECNOVIGILANCIA

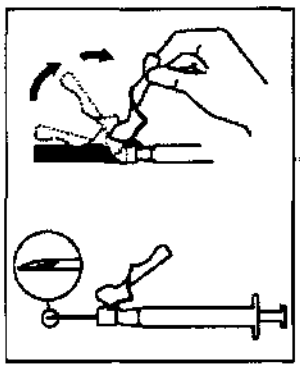
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD Eclipse™ Needle



Aguja Eclipse™

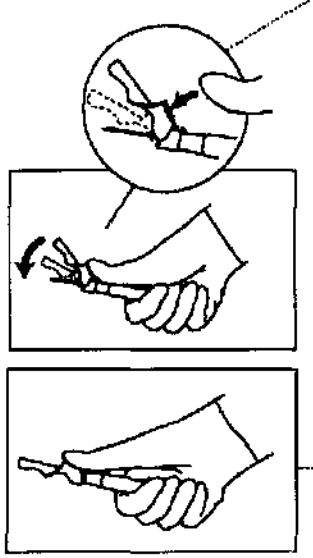
INSTRUCCIONES DE USO



[redacted]

Bisel hacia arriba = Dispositivo de seguridad hacia atrás

Aspirar y administrar la medicación según el protocolo establecido.



[redacted]

Usar la técnica de una sola mano y activar el dispositivo de seguridad lejos de uno mismo y de los demás. Para mayor seguridad, usar SÓLO la zona rugosa para activar el dispositivo de seguridad.

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

SILVINA CANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.
BECTON DICKINSON ARGENTINA

ANMAT FOLIO 45 FIRMAMEDR

La activación del mecanismo de protección puede originar que el fluido remanente en la aguja después de la inyección, salpique ligeramente.

[redacted]

Apirógeno. No utilizar si el envase individual está dañado.

ADVERTENCIA

La aguja Eclipse™ de BD no se debe usar con una jeringa cono Luer Slip, ya que la aguja se puede desconectar de la misma cuando se activa el dispositivo de seguridad.

Si los procedimientos institucionales y/o locales permiten/exigen el transporte de la jeringuilla 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 la aguja BD Eclipse™ antes de su uso.

Fabricado por:
-Becton, Dickinson and Company. 1 Becton Drive. Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.
-Becton, Dickinson Medical (Singapore). 30 Tuas Avenue 2, Singapore, SG-NOTA 639461, Singapur.

Importado por:
-Becton Dickinson Argentina SRL Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-157

VENTA LIBRE

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

SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.