



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 3

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2428-14-2 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 N° PM-634-81, denominado: Aguja hipodérmica estéril p/tubo de extracción de sangre por vacío, marca BD Vacutainer.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-634-81, correspondiente al producto médico denominado: Aguja hipodérmica estéril p/tubo de extracción de sangre por vacío, marca BD Vacutainer; propiedad de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 744 de fecha 23 de febrero de

CA



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 3

2009, 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 N° PM-634-81, Agujas hipodérmicas estériles p/tubos de extracción de sangre por vacío, marca BD Vacutainer.

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 N° PM-634-81.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; 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° 1-47-0000-2428-14-2

DISPOSICIÓN N°

NS

8 2 3 3


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador 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° 8233, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-81 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: Aguja hipodérmica estéril p/tubo de extracción de sangre por vacío

Marca: BD Vacutainer

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 744/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14596-08-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2014	23 de febrero de 2019
Modelos	BD Vacutainer Precision Glide colecta simple/múltiple o con protector de seguridad 360210 Aguja Vacutainer; Precision Glide; negra; 22 G x 1.0" 360212 Aguja Vacutainer; Precision Glide; verde; 21 G x 1.0" 360214 Aguja Vacutainer; Precision Glide; amarilla; 20 G x 1.0" 360215 Aguja Vacutainer; Precision Glide; amarilla; 22 G x 1.5" 367210 Aguja para muestras	360210: BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para recolección de sangre para muestras múltiples, 22 G x 1.0" 360212: BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para recolección de sangre para muestras múltiples, 21 G x 1.0" 360214: BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para recolección de sangre para muestras múltiples; 20 G x 1.0" 360215: BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para

E
A



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

	<p>múltiples, calibre 22, 1.0 pulgadas de largo, de pared delgada, negras 367212 Agujas para muestras múltiples, calibre 21, 1.0 pulgadas de largo, de pared delgada 367214 Agujas para muestras múltiples, calibre 20, 1.5 pulgadas de largo, de pared normal, amarillas 367215 Agujas para muestras múltiples, calibre 20, 1.5 pulgadas de largo, de pared normal, amarillas 360747 Aguja Vacutainer; Precision Glide (muestra unitaria); rosa; 18 G x 1.0" 360748: Aguja Vacutainer; Precision Glide (muestra unitaria); rosa; 18 G x 1.5" 368607: Aguja para recolección de sangre Eclipse, calibre 21, 1.25 pulgadas de largo 368608: Aguja para recolección de sangre Eclipse, calibre 22, 1.25 pulgadas de largo</p>	<p>recolección de sangre para muestras múltiples; 20 G x 1.5" 360747: BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para recolección de sangre para muestra única; 18 G x 1.0" 360748: BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para recolección de sangre para muestra única; 18 G x 1.5" 368607: BD Vacutainer® Eclipse Aguja para recolección de sangre, 21 G x 1.25" 368608: BD Vacutainer® Eclipse Aguja para recolección de sangre, calibre 22 G x 1.25"</p>
<p>Fabricantes</p>	<p><u>Para modelos 360210, 360212, 360214, 360215, 360747 y 360748</u> Fabricante nro. 1 Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial State, Belliver Way - Roborough, Plymouth - PL6 7BP, 166, Reino Unido <u>Para modelos 367210, 367212, 367214, 367215, 368607 y 368608</u> Fabricante nro. 2 BECTON DICKINSON, 1 Becton Dr, FRANKLIN LAKES, NJ 07417, Estados Unidos Fabricante nro. 3 Becton Dickinson & Co, 1575</p>	<p><u>Para modelos 360210, 360212, 360214, 360215, 360747 y 360748</u> Fabricante nro. 1 Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial State, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, Reino Unido <u>Para modelos 368607 y 368608</u> Fabricante nro. 2 BECTON DICKINSON, 1 Becton Dr, FRANKLIN LAKES, NJ 07417, Estados Unidos Fabricante nro. 3</p>

E A



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

	Airport Road, Sumter, SC 29153, Estados Unidos	Becton Dickinson & Co, 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, Estados Unidos
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 6753/11	A fs. 146 a 147
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 6753/11	A fs. 148 a 152
Forma de presentación	No declarada	Por unidad y en cajas de 48, 100, 480 o 1000 unidades

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-634-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-2428-14-2

DISPOSICIÓN N°

NS

8 2 3 3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



8 2 3

Anexo III.B – ROTULO
PROYECTO DE ROTULO DEL SISTEMA

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company**

27 JUL 2016

Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, Reino Unido

Becton, Dickinson

1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ EE. UU. 07417

Becton, Dickinson & Co. (BD)

1575 Airport Rd, Sumter, SC 29153, Estados Unidos

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

 **BD Vacutainer®**

Modelo: XXX

Agujas hipodérmicas estériles p/tubos de extracción de sangre por vacío

Medidas

Contenido: 1, 48, 100, 480 o 1000 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radiación gama.

Apirógeno


Producto libre de látex

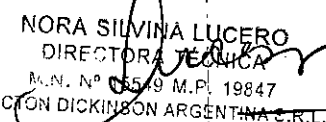
Mantener alejado de la luz (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

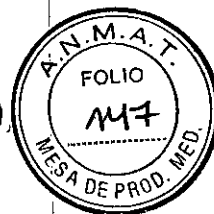
Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549


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


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15.549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-81

8 2 3 3



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

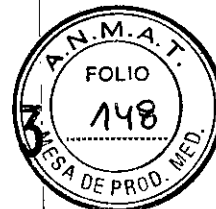
E

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

[Signature]
NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.C. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8 2 3



Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company**

Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, Reino Unido

Becton, Dickinson

1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ EE. UU. 07417

Becton, Dickinson & Co. (BD)

1575 Airport Rd, Sumter, SC 29153, Estados Unidos

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

 **BD Vacutainer®**

Modelo: XXX

Agujas hipodérmicas estériles p/tubos de extracción de sangre por vacío

Medidas

Contenido: 1, 48, 100, 480 o 1000 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radiación gama.

Apirógeno

Producto libre de látex

Mantener alejado de la luz (en símbolo)

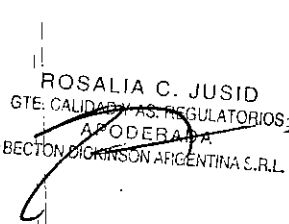
No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

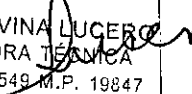
Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-81

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

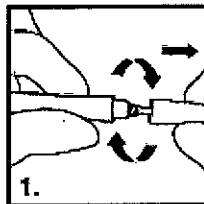
INDICACIONES

Está indicado para la toma de muestras de sangre junto con el tubo de recolección de sangre BD Vacutainer para la contención primaria y la conservación del espécimen del cuerpo humano.

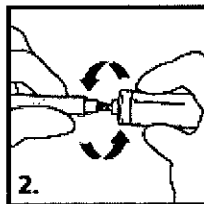
INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso – modelos PrecisionGlide:

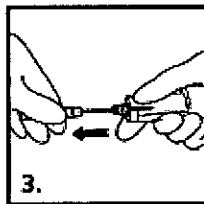
1. Gire y tire el capuchón de seguridad para retirarlo.



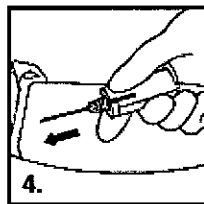
2. Enrosque el soporte en la aguja.



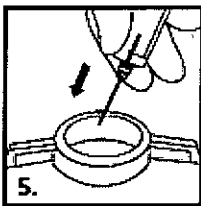
3. Rote y tire el capuchón coloreado de la aguja hacia afuera en forma recta.



4. Realice la venopunción.

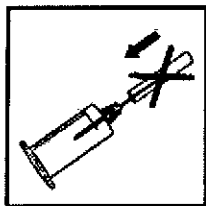
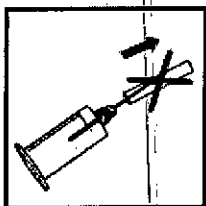


5. Deseche todo el conjunto en un recipiente de eliminación de objetos punzocortantes aprobado.



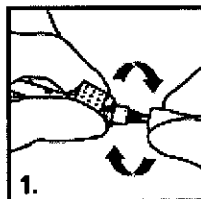
Precaución:

No destape el capuchón en forma inclinada. No intente cubrir la aguja con el capuchón luego de su uso.

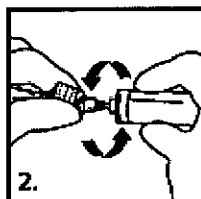


Instrucciones de uso – modelos Eclipse:

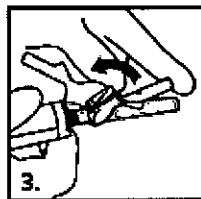
1. Sosteniendo el dispositivo de seguridad, gire y remueva el capuchón de la aguja.



2. Enrosque el soporte en la aguja.



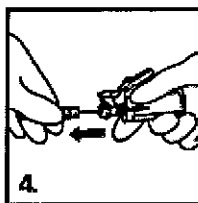
3. Posicione el dispositivo de seguridad hacia atrás.



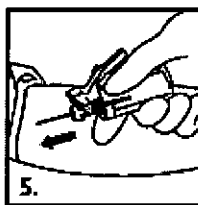
4. Gire y tire del capuchón coloreado de la aguja hacia afuera en forma recta.

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

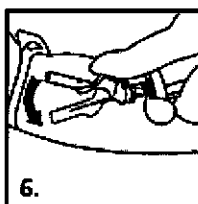
NORA SILVINA LUZURDO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



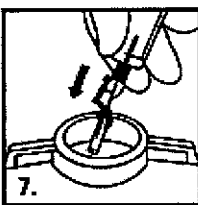
5. Realice la venopunción.



6. Trabe el dispositivo de seguridad con el dedo pulgar.



7. Deseche todo el conjunto en un recipiente de eliminación de objetos punzocortantes aprobado.



Precauciones universales:

Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzocortantes utilizados en la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores lúer y sistemas de extracción de sangre) de conformidad con las normas y procedimientos de su centro. Obtenga asistencia médica oportuna en caso de exposición a muestras biológicas (por ejemplo mediante un pinchazo), ya que las muestras pueden transmitir hepatitis vírica, infección por el VIH (sida) u otras enfermedades infecciosas. Utilice cualquier protector de agujas integrado que ofrezca el dispositivo de extracción de sangre. Deseche todos los objetos punzocortantes utilizados en la extracción de sangre en recipientes aprobados para material biopeligroso, para que sean eliminados

ROSALÍA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BESTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 16549 M.P. 19847
BESTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



8 2 3

Precauciones generales:

Lea detenidamente las instrucciones antes del uso.

Siga las precauciones universales.

La activación puede resultar en salpicadura de sangre desde la aguja. Para mayor seguridad, utilice la técnica del pulgar y actívela fuera de uno mismo y de otras personas.

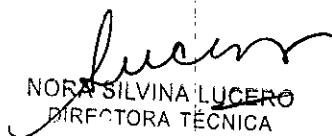
Siempre asegúrese de que la aguja esté cubierta luego del uso.

Luego de su uso, deseche el producto de acuerdo a las regulaciones institucionales.

No desenrosque la aguja del soporte.

E

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


NORA SILVANA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.