



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

DISPOSICIÓN N° **8088**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2948-17-3 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-634-21, denominado: Jeringas para insulina, marca: 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 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-21, denominado: Jeringas para insulina, marca: BD Ultra - Fine, propiedad de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2991 de fecha 28 de mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E H*



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

DISPOSICIÓN N°

**8 0 8 8**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-21, denominado: Jeringas para insulina, marca: BD Ultra - Fine.

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-634-21.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2948-17-3

DISPOSICIÓN N°

mss

**8 0 8 8**

*E.*

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
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° **8088** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-21 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 descriptivo: Jeringas para insulina

Marca del producto médico: BD Ultra-Fine

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2991 de fecha 28 de mayo de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-03/11-5

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b> /
Vigencia del certificado	28 de mayo de 2017	28 de mayo de 2022
Código ECRI	18-071 Jeringas, para Insulina, con Aguja Protegida	13-941 Jeringa para insulina
Modelos	328321 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,3 x 29G 328322 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,3 x 30G 324916 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine U-100 de 0,3ml com aguja de 31G x 6mm 328324 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 29G 326771 Jeringa para Insulina	328322 Jeringa para Insulina Ultra-Fine II 0,3 x 30G, 0,3 ml 324916 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine 31G x 6mm, 0,3ml 328325 Jeringas para Insulina Ultra-Fine II 30G x 8 mm, 0,5ml 324917 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine



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

	Ultra-Fine 0,5 x 29G 328325 Jeringas para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 30G 324917 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fin U-100 0,5ml x 31G x 6mm 326713 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine 0,5ml x 31G x 8mm 328468 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 31G 328327 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 29G 326770 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 29G 328328 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 30G 326732 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 30G 324918 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine U-100 de 1ml con aguja de 31G x 6mm	31G x 6mm, 0,5ml 326713 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine 31G x 8mm, 0,5ml 328328 Jeringa para Insulina Ultra-Fine II 30G X 8mm, 1,0ml 326732 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 30G x 8 mm, 1,0ml 324918 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine 31G x 6mm x 1,0ml 326678 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine 1,0 ml x 31G x 6mm U-100 326679 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine 0,5 ml x 31G x 6mm U-100 326680 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine 0,3 ml x 31G x 6mm U-100
Fabricante/s	Fabricante n°1: Becton Dickinson and	Fabricante n°1: Becton Dickinson and Co.

E  
A



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

	<p>Company</p> <p>1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, Estados Unidos</p> <p><u>Fabricante n°2:</u></p> <p>BD Medical-Diabetes Care</p> <p>1329 West Highway 6; Holdrege, NE 68949, Estados Unidos.</p>	<p>One Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos</p> <p><u>Fabricante n°2:</u></p> <p>BD Medical-Diabetes Care</p> <p>1329 West Highway 6; Holdrege, NE 68949, Estados Unidos.</p>
--	--	---

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-634-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2948-17-3

DISPOSICIÓN N°

*C.*

**8088**

*[Signature]*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.