



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

## DISPOSICIÓN N° 1941

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10370/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N° 1941**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BD Flu+, nombre descriptivo Jeringa con aguja para inyección/aspiración de fluidos y nombre técnico Jeringas, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-634-182, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

**DISPOSICIÓN N° 1941**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10370/10-2

DISPOSICIÓN N° **1941**

*Mingh*  
Dr. OTJO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1941.....

Nombre descriptivo: Jeringa con aguja para inyección/aspiración de fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-256 - Jeringas, de otro  
tipo

Marca del producto médico: BD Flu+

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas con aguja BD Flu+ son un producto  
sanitario de un solo uso destinado a la inyección y/o aspiración de fluidos  
corporales o medicamentos.

Modelos: 1 ml (escala de 0.25-1 ml) con aguja de:

- a) 0.6 x 25 mm (23G x 1")
- b) 0.5 x 25 mm (25G x 1")
- c) 0.5 x 16 mm (25G x 5/8")

Nombre del fabricante: Becton Dickinson S.A.

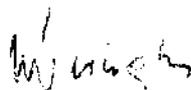
Lugar de elaboración: Carretera de Mequinenza, s/n 22520 FRAGA (Huesca),  
España

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Expediente N° 1-47-10370/10-2

DISPOSICIÓN N° 1941

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1941**.....

*W. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10370/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **1941** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Jeringa con aguja para inyección/aspiración de fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-256 – Jeringas, de otro tipo

Marca del producto médico: BD Flu+

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas con aguja BD Flu+ son un producto sanitario de un solo uso destinado a la inyección y/o aspiración de fluidos corporales o medicamentos.

Modelos: 1 ml (escala de 0.25-1 ml) con aguja de:

- a) 0.6 x 25 mm (23G x 1")
- b) 0.5 x 25 mm (25G x 1")
- c) 0.5 x 16 mm (25G x 5/8")

Nombre del fabricante: Becton Dickinson S.A.

Lugar de elaboración: Carretera de Mequinenza, s/n 22520 FRAGA (Huesca), España

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Se extiende a Becton Dickinson Argentina S.R.L. el Certificado PM-634-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **18 MAR 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1941**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1941



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



### Jeringuilla

*Modelos* : 1 mL (escala de 0.25-1 mL) con Aguja de 0.6 x 25 mm (23G x 1"); 0.5 x 25 mm (25G x 1") o 0.5 x 16 mm (25G x 5/8").

*Contenido*: 200 , 2400 unidades según corresponda.

Producto ESTÉRIL. Esterilizado por Oxido de Etileno.

Lote Nº:

Fecha de Vencimiento:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No utilizar si el envase individual no está íntegro. Usar una sola vez y destruir. Apirógena. **Precaución:** La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

**PRECAUCIÓN:** No reencapuchar. Las agujas usadas pueden estar contaminadas y se desecharán según las normas nacionales y de cada centro.

*Fabricado por* **Becton Dickinson SA**

Crta. Mequinenza s/n. 22520 – Fraga HUESCA - ESPAÑA

*Importado por* **Becton Dickinson Argentina SRL**

Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (011) 4551-7100

Fax: (011) 4551-7400

E-mail: crc\_argentina@bd.com

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-182

CONDICIÓN DE VENTA:

***Nota: las instrucciones de uso, precauciones y advertencias se encuentran en el envase secundario.***

  
**Luis Olano**  
Gerente General  
Apoderado Legal  
Becton Dickinson Argentina B.A.L.

  
**SILVINA IRENE ZANELA**  
Directora Técnica  
M.N. 14421  
Becton Dickinson Argentina SRL

## PROYECTO DE RÓTULO

 **BD Flu+**

### Jeringuilla

*Modelos :*

1 mL (escala de 0.25-1 mL) con Aguja de 0.6 x 25 mm (23G x 1"); 0.5 x 25 mm (25G x 1") o 0.5 x 16 mm (25G x 5/8").

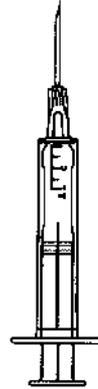
*Contenido:* 200 , 2400 unidades según corresponda.

Producto ESTÉRIL. Esterilizado por Oxido de Etileno.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

PRODUCTO DE UN SOLO USO



No utilizar si el envase individual no está íntegro. Usar una sola vez y destruir. Apirógena. **Precaución:** La reutilización puede ocasionar Infecciones u otras enfermedades/lesiones.

**PRECAUCIÓN:** No reencapuchar. Las agujas usadas pueden estar contaminadas y se desecharán según las normas nacionales y de cada centro.

*Fabricado por* **Becton Dickinson SA**

Crta. Mequinenza s/n. 22520 – Fraga HUESCA - ESPAÑA

*Importado por* **Becton Dickinson Argentina SRL**

Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (011) 4551-7100

Fax: (011) 4551-7400

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-182

CONDICIÓN DE VENTA:

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

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