



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

DISPOSICIÓN N°

1924

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1347-14-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-170, denominado: LANCETA ACTIVADA POR CONTACTO marca BD MICROTAINER

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-170, denominado: LANCETA ACTIVADA POR CONTACTO, marca BD MICROTAINER



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

DISPOSICIÓN Nº

1924

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-634-170

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1347-14-5

DISPOSICIÓN Nº

M.A.

1924

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador N°81988
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°...1924...a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-170 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: LANCETA ACTIVADA POR CONTACTO.

Marca: BD MICROTAINER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2967/08

Tramitado por Expediente N°: 1-47-6775-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos HTL STREFA S.A. Adamowek 7, Ozorkow, Polonia 95-035	Becton Dickinson and Company Limited Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublín, Irlanda HTL STREFA S.A. U.I. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Polonia



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

Modelos	<ul style="list-style-type: none"> · 1.5 mm x 30G (.31 mm) · 1.8 mm x 21G (.81 mm) · 2.0 mm x 16G (1.5 mm) 	<ul style="list-style-type: none"> · 1,5mm x 30G (0,31 mm) 200 unidades · 1,8mm x 21G (0,81 mm) 200 unidades · 2,0mm x 1,5 mm 200 unidades · 2,0mm x 1,5 mm 100 unidades
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición N° 2967/08	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 102 a 103
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 2967/08	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 107 a 109.

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-634-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1347-14-5

DISPOSICIÓN N°

1924

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

192

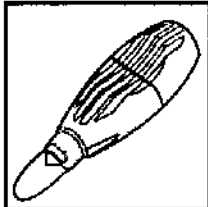


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

 BD Microtainer®

05 MAR 2015

Lanceta activada por contacto



Para la extracción de sangre capilar

Fabricado por

Becton Dickinson and Company Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

HTL-Strefa S.A.
U.I. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Polonia

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL
Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As., Argentina
Teléfono: 4718-7900
Fax: 4718-7901
E-mail: crc_argentina@bd.com

Nº de catálogo

Modelos (*según corresponda*):

- **1,5 mm x 30G (0,31 mm) 200 unidades**
- **1,8 mm x 21G (0,81 mm) 200 unidades**
- **2,0 mm x 1,5 mm 200 unidades**
- **2,0 mm x 1,5 mm 100 unidades**

Contenido: 100 o 200 unidades (*según corresponda*)

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

No contiene látex (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

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

NORA SILVINA LUCERO
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 15549
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

192 488

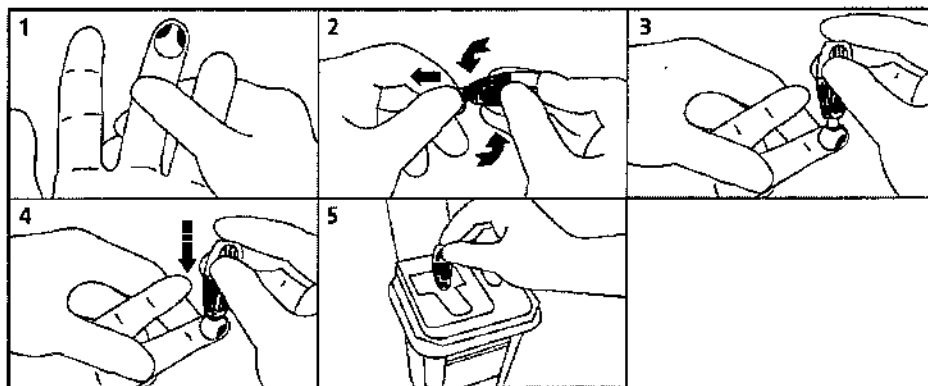
Hacia arriba (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Precauciones y advertencias

Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzocortantes utilizados en la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores luer 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

Instrucciones de uso



Nota para el evaluador: Las instrucciones de uso se proporcionan en forma de imágenes en la caja de 100 y 200 unidades)

1. Masajee la zona de punción antes de proceder con la extracción. (en gráfico)
2. Retirar la traba protectora de color girándola y ejerciendo una tracción lineal inmediatamente antes del uso de la lanceta. (en gráfico)
3. Tomar la lanceta entre los dedos en la posición que muestra la figura. (en gráfico)

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

NORA SILVINA LOCERO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15549

192



4. La lanceta se activa presionando el botón mientras el dispositivo entra en contacto con el dedo del paciente. Después de la activación, la aguja se retrae nuevamente hacia el interior del dispositivo y no puede volver a activarse, lo que minimiza la posibilidad de pinchazos accidentales. (en gráfico)
5. Luego de su uso, descarte el dispositivo correctamente en recipiente para cortopunzantes. (en gráfico)

Directora Técnica: Nora Silvana Lucero, Farmacéutica.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-170

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. JUSID
DIRECCIÓN TÉCNICA Y AS. REGULATORIOS
APROBADA
SECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

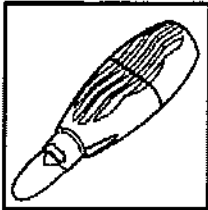
NORA SILVINA LUCERO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 15549
SECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

192 102

PROYECTO DE RÓTULO

 **BD Microtainer®**

Lanceta activada por contacto



Para la extracción de sangre capilar

Fabricado por

Becton Dickinson and Company Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

HTL-Strefa S.A.
U.I. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Polonia

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL
Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As., Argentina
Teléfono: 4718-7900
Fax: 4718-7901
E-mail: crc_argentina@bd.com

Nº de catálogo

Modelos (según corresponda):

- **1,5 mm x 30G (0,31 mm) 200 unidades**
- **1,8 mm x 21G (0,81 mm) 200 unidades**
- **2,0 mm x 1,5 mm 200 unidades**
- **2,0 mm x 1,5 mm 100 unidades**

Contenido: 100 o 200 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

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

NORA SILVINA LUCERO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 15549
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

192403

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

No contiene látex (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

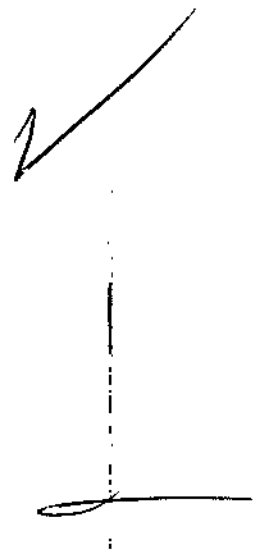
Hacia arriba (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-170

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



NORA SILVINA LUCERO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 15549
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
DIRECCIÓN CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODEADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.