



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **2186**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47- 673-14-5 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

2186

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BD Sentry, nombre descriptivo Lanceta de seguridad y nombre técnico Lancetas, para Sangre, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 a 93 y 96 a 97 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-190, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **2186**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-673-14-5

DISPOSICIÓN Nº **2186**

GS

f

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

2186



PROYECTO DE RÓTULO

18 MAR 2015



Lanceta de seguridad



Fabricado por

- Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Plymouth, Devon, PL6 7PB, Reino Unido
- HTL-STREFA S.A
Adamowek Street 7, 95-035 Ozorkow, Polonia

Importado por

Becton Dickinson Argentina
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)*

1,5mm x 0,36mm (28G)

1,8mm x 0,63mm (23G)

Contenido: caja x 100 unidades

ESTERIL. Esterilizado por radiación (en símbolo).

ROSALBA C. JUSTO
DIRECTORA CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.A. Nº 15549-M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

2185



LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO (en símbolo)

Producto de un solo uso. No Reutilizar (en símbolo)

Almacenar en ambiente limpio y seco a temperatura ambiente.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-190

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. IUSIB
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
AFODS/ADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15548 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

2186



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Lanceta de seguridad



Fabricado por

Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Plymouth, Devon, PL6 7PB, Reino Unido

HTL-STREFA S.A
Adamowek Street 7, 95-035 Ozorkow, Polonia

Importado por

Becton Dickinson Argentina
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)*
1,5mm x 0,36mm (28G)
1,8mm x 0,63mm (23G)

Contenido: caja x 100 unidades

ESTERIL. Esterilizado por radiación (en símbolo).

Producto de un solo uso. No Reutilizar (en símbolo)

Almacenar en ambiente limpio y seco a temperatura ambiente.

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

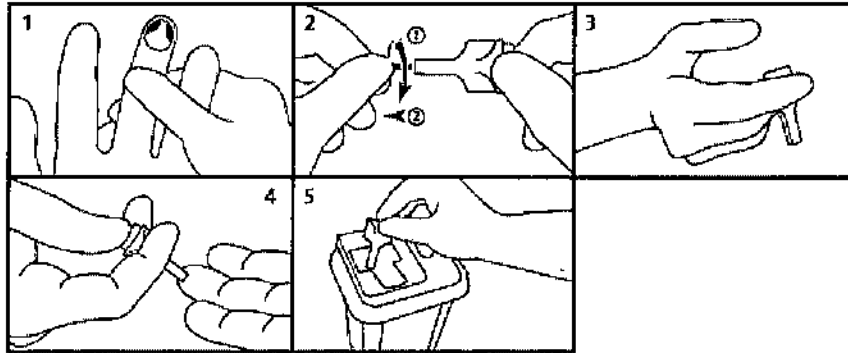
NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

2186



INSTRUCCIONES DE USO

(Nota para el evaluador: Las instrucciones de uso se proporcionan en forma de imágenes en la caja de cartón (100 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)
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 corto-punzantes. (en gráfico)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-190
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALBA C. JOSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-673-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2186**, y de acuerdo con 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: Lanceta de seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas, para Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Sentry.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada para realizar punciones en el dedo de adultos y niños con el fin de tomar muestras de sangre capilar.

Modelo/s:

- 0,36 mm (28G) x 1,5 mm.

- 0,63 mm (23G) x 1,8 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1- BECTON, DICKINSON and COMPANY.

2- HTL-STREFA S.A.

Lugar/es de elaboración:

1- Belliver Industrial Estate – Belliver Way – Plymouth – Devon – PL6 7BP – Reino Unido.

2- Adamowek Street 7 – 95-035 Ozorkow – Polonia.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2186**



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