



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

DISPOSICIÓN N°

3682

BUENOS AIRES, **23 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-20006/10-8 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 Nº

**3682**

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 Vacutainer, nombre descriptivo Soporte con adaptador Luer para utilizar con tubos de recolección de sangre por vacío y nombre técnico Acoplamientos, adaptadores, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 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-634-162, 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°

3682

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-20006/10-8

DISPOSICIÓN N°

3682

*Muller*  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3682**.....

Nombre descriptivo: Soporte con adaptador Luer para utilizar con tubos de recolección de sangre por vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726- Acoplamientos, adaptadores

Marca del producto médico: BD Vacutainer

Modelos : Blood Transfer Device,

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para transferir en forma práctica y segura las muestras de sangre desde una jeringa a un tubo de recolección de sangre.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson & Co  
2) BD Caribe Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 1 Becton Drive , Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos

2) BD Caribe Ltd Vascular , 98 Cerro Gordo Industrial Park- Road 916, Km 0.8. San Lorenzo, Puerto Rico 00754

Expediente N° 1-47-20006/10-8

DISPOSICIÓN N°

**3682**

  
**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°

.....**3682**.....

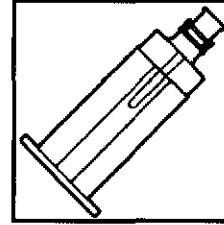
*[Firma]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

3682



**PROYECTO DE RÓTULO**

 **BD Vacutainer®**  
**Blood Transfer Device**



**REF**

**Soporte con Adaptador Luer para muestras múltiples.**

Para ser utilizado con Tubos BD Vacutainer®

**Contenido: 100 unidades**

*(En símbolos)*

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Consultar instrucciones de uso**

**ESTERIL- Esterilizado por óxido de etileno.**

**Proteger del sol.**

**Atención :** Manipule todas las muestras biológicas y cortopunzantes (lancetas, agujas, adaptadores luer y sets de recolección) de acuerdo con las políticas y procedimientos de su establecimiento. Obtenga la atención médica correspondiente en caso de exposición a muestras biológicas dado que existe riesgo de transmisión de hepatitis viral, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.

Utilice los sistemas de de seguridad si el dispositivo posee uno. BD no recomienda re-encapuchar las agujas. Sin embargo, las políticas de su institución pueden diferir y siempre deben ser atendidas.

Elimine todas las muestras biológicas en recipientes aprobados a tal efecto.

**PRECAUCIONES GENERALES:** Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

Siga siempre Precauciones Universales. Después del uso, deseche le dispositivo de acuerdo a las regulaciones de sus institución.

**Lote Nº: xxxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxxxx**

Fabricado por Becton Dickinson and Company.

1 Becton Drive ; Franklin lakes, NJ 07417

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

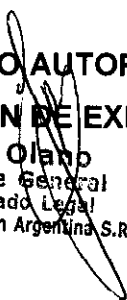
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

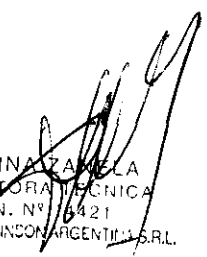
Teléfono: (011) 4551-7100

Directora Técnica: Silvina Zanela, Farmacéutica.

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-162**

**CONDICIÓN DE EXPENDIO:**

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

  
SILVINA ZANELA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 16421  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

## CARÁTULA

3682



### REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

#### ANEXO IIIB

#### **3- INSTRUCCIONES DE USO**

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Ver informe adjunto.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No corresponde.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y

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

SILVINA ZANUJA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. C. N° 1127  
BECTON DICKINSON ARGENTINA

calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

- 3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:
- 3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:  
*No corresponde*
- 3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:
- 3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No corresponde.*

- 3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):
- 3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No corresponde*
- 3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: *No corresponde*
- 3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a




3682

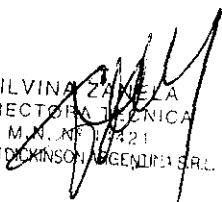


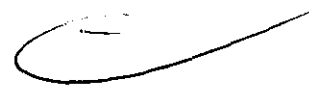
variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

*No corresponde*

- 3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No corresponde.*
- 3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:
- 3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No corresponde*
- 3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No corresponde*

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

  
SILVINA ZANELLA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 1421  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20006/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3682** ....., 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: Soporte con adaptador Luer para utilizar con tubos de recolección de sangre por vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726- Acoplamientos, adaptadores

Marca del producto médico: BD Vacutainer

Modelos : Blood Transfer Device,

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para transferir en forma práctica y segura las muestras de sangre desde una jeringa a un tubo de recolección de sangre.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson & Co

2) BD Caribe Ltd.

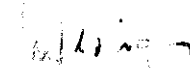
Lugar/es de elaboración: 1) 1 Becton Drive , Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos

2) BD Caribe Ltd Vascular , 98 Cerro Gordo Industrial Park- Road 916, Km 0.8. San Lorenzo, Puerto Rico 00754

Se extiende a Becton Dickinson Argentina S.R.L. el Certificado PM-634-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3682**

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