



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

DISPOSICIÓN N° 2869

21 MAY 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16085/11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-634-24, denominado: LANCETAS ESTERILES, marca BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE II.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-24, denominado: LANCETAS ESTERILES, marca BD MICRO-FINE y BD ULTRA-FINE II.

DISPOSICIÓN N° 2869



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

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-634-24.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16085-11-9

DISPOSICIÓN N° 2869

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2869**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-24 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 comercial / genérico aprobado: LANCETAS ESTERILES.

Marca: BD MICRO-FINE y BD ULTRAFINE II.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5499/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-6774/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<p>BD UltraFine II: 30 G.</p> <p>BD Micro-Fine: 28 G, 30 G y 33 G.</p>	<p>BD Micro-Fine: 28 G, 30 G y 33 G.</p> <p>BD Ultra-Fine II™ 30G.</p> <p>BD Ultra-Fine II™ Lanceta 30G (325773)</p> <p>BD Ultra-Fine II™ Lanceta 33G (322057)</p>
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5499/08.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 89/90.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5499/08.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 94/95.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

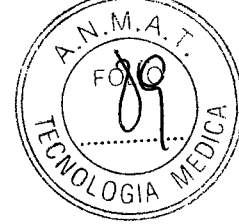
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 MAY 2012

Expediente N° 1-47-16085/11-9

DISPOSICIÓN N° **2869**

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


2869



PROYECTO DE ROTULO (Lancetas Ultra-Fine)

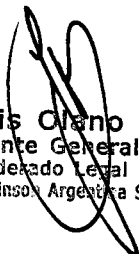
- 2-1) **Fabricado por Becton, Dickinson and Company**
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA y/o
Fabricado por Becton Dickinson and Company,
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, IRLANDA
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Heredia 250 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
- 2-2) **Lancetas BD Ultra-Fine**
Medidas: 30G, 33G (según corresponda)
Contenido: 100 unidades.
- 2-3) **PRODUCTO ESTÉRIL**
- 2-4) **LOTE N°**
- 2-5) **FECHA DE VENCIMIENTO**
- 2-6) **PRODUCTO DE UN SOLO USO**
- 2-7) **Almacenar a temperatura ambiente**
- 2-8) **Referirse a las Instrucciones de uso**
- 2-9) **Compatible con lanceteadores de BD; Roche, Abbot, Bayer, Sherwood, Lifescan, Menarini, Owen Mumford.**
Antes de utilizar, verifique que este envase no se encuentre abierto o dañado
- 2-10) **Esterilizado por radiación gamma.**
- 2-11) **Directora Técnica: Silvina I. Zanela, Farmacéutica.**
- 2-12) **PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-24**
Condición de venta: Venta Libre


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

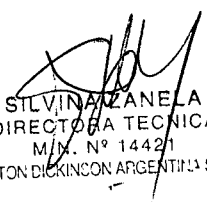

SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO (Lancetas Microfine)

- 2-1) ***Fabricado por*** Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA y/o
Fabricado por Fabricado por Becton Dickinson and Company,
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, IRLANDA
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Heredia 250 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
- 2-2) **Lancetas BD Microfine**
Medidas: 28G; 30G, 33G (según corresponda)
Contenido: 5; 10; 25;50;100; 200 unidades. (según corresponda)
- 2-3) **PRODUCTO ESTÉRIL**
- 2-4) **LOTE N°**
- 2-5) **FECHA DE VENCIMIENTO**
- 2-6) **PRODUCTO DE UN SOLO USO**
- 2-7) **Almacenar a temperatura ambiente**
- 2-8) **Referirse a las Instrucciones de uso**
- 2-9) **Compatible con lancetadores de BD; Roche, Abbot, Bayer, Sherwood, Lifescan, Menarini, Owen Mumford.**
Antes de utilizar, verifique que este envase no se encuentre abierto o dañado
- 2-10) **Esterilizado por radiación gamma.**
- 2-11) **Directora Técnica: Silvina I. Zanela, Farmacéutica.**
- 2-12) **PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-24**
Condición de venta: Venta Libre



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



SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.I. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Proyecto Instrucciones de Uso (Lancetas Ultra-Fine)

3-1) 2.1- Fabricado por Becton, Dickinson and Company

1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA y/o

Fabricado por Fabricado por Becton Dickinson and Company,

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, IRLANDA

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Heredia 250 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2- Lancetas BD Ultra-Fine

Medidas: 30G, 33G (según corresponda)

Contenido: 100 unidades.

2.3-PRODUCTO ESTÉRIL

2.6-PRODUCTO DE UN SOLO USO

2.7- Almacenar a temperatura ambiente

2.8- Instrucciones de uso y precauciones:

1. Lave y seque sus manos.
2. Seleccione un sitio de la yema del dedo ligeramente corrido del centro a los fines de minimizar la molestia.
3. Remueva el capuchón de la lanceta, el cual deberá estar íntegro.
4. Con un movimiento firme, punce la piel rápidamente.
5. Aplique la sangre en la tira de ensayo, limpie la yema del dedo con un algodón seco o papel suave. Mantenga apretado el sitio de punción hasta que el sangrado se detenga.
6. La lanceta usada deberá descartarse en un recipiente apropiado. Si Ud. utiliza un lanceteador, refiérase a las instrucciones indicadas por el fabricante que acompañan al dispositivo.

2.9- Compatible con lanceteadores de BD; Roche, Abbot, Bayer, Sherwood, Lifescan, Menarini, Owen Mumford.

2.10- Esterilizado por radiación a Cobalto 60.

2.11-Directora Técnica: Silvina I. Zanela, Farmacéutica.

2.12-PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-24

3-7) Antes de utilizar, verifique que este envase no se encuentre abierto o dañado.

3-14) Producto de uso único. No reutilizar

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

SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Proyecto Instrucciones de Uso (Lancetas Microfine)

3-1) 2.1- *Fabricado por* Becton, Dickinson and Company

1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA y/o

***Fabricado por* Fabricado por Becton Dickinson and Company,**

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, IRLANDA

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

Heredia 250 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2- Lancetas BD Micro-Fine

***Medidas:* 28G,30G, 33G (según corresponda)**

***Contenido:* 5; 10; 25; 50;100; 200 unidades. (según corresponda).**

2.3-PRODUCTO ESTÉRIL

2.6-PRODUCTO DE UN SOLO USO

2.7- Almacenar a temperatura ambiente

2.8- Instrucciones de uso y precauciones:

7. Lave y seque sus manos.

8. Seleccione un sitio de la yema del dedo ligeramente corrido del centro a los fines de minimizar la molestia.

9. Remueva el capuchón de la lanceta, el cual deberá estar íntegro.

10. Con un movimiento firme, punce la piel rápidamente.

11. Aplique la sangre en la tira de ensayo, limpie la yema del dedo con un algodón seco o papel suave. Mantenga apretado el sitio de punción hasta que el sangrado se detenga.

12. La lanceta usada deberá descartarse en un recipiente apropiado.

Si Ud. utiliza un lanceteador, refiérase a las instrucciones indicadas por el fabricante que acompañan al dispositivo.

2.9- Compatible con lanceteadores de BD; Roche, Abbot, Bayer, Sherwood, Lifescan, Menarini, Owen Mumford.

2.10- Esterilizado por radiación a Cobalto 60.

2.11-Directora Técnica: Silvina I. Zanela, Farmacéutica.

2.12-PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-24

3-7) Antes de utilizar, verifique que este envase no se encuentre abierto o dañado.

3-14) Producto de uso único. No reutilizar

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

SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.