



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

DISPOSICIÓN N° 2991

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-03/11-5 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 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.

5. 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° 2991

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 Ultra-Fine, nombre descriptivo Jeringas para Insulina y nombre técnico Jeringas para Insulina, con aguja protegida, 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 67 a 68 y 64 a 65 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-634-21, 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.

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



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


DISPOSICIÓN N° 2991

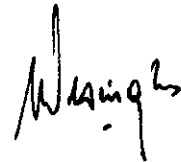
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-03/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

 2991



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°2991.....

Nombre descriptivo: Jeringas para insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071- Jeringas, para Insulina, con Aguja Protegida.

Marca del producto médico: BD Ultra-Fine.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas para insulina BD Ultra-Fine, son dispositivos estériles, no reutilizables, diseñados para la administración parenteral de sustancias farmacológicas. Las jeringas para insulina están diseñadas para administrar insulina en el tratamiento de la diabetes.

Modelos:

328321 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,3 x 29G

328322 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,3 x 30G

324916 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine^{MR} U-100 de 0,3ml con aguja de 31G x 6mm

328324 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 29G

326771 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 29G

328325 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 30G

324917 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine^{MR} U-100 de 0,5ml con aguja de 31G x 6mm

326713 Jeringa para Insulina BD Ultra-FineTM 0,5ml 31G x 8 mm

328468 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 31G

328327 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 29G

326770 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 29G

328328 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 30G

326732 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 30G



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

324918 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine^{MR} U-100 de 1ml con aguja de 31G x 6mm

Período de vida útil: 5 años .

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson and Company.
2) BD Medical-Diabetes Care.

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

2) 1329 West Highway 6; Holdrege, NE 68949,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-03/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

2991

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.

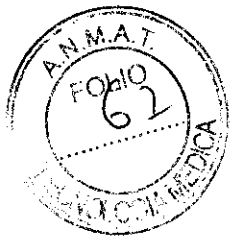
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2991**.....

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

2991



PROYECTO DE ROTULO

2-1) Fabricado por Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos y/o
Fabricado por BD Medical-Diabetes Care
1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, Estados Unidos.
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Heredia 250 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2-2)

328321 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,3 x 29G;
328322 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,3 x 30G
324916 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ U-100 0,3ml x 31G x 6mm
328324 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5 x 29G
326771 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5 x 29G
328325 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5 x 30G
324917 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ U-100 0,5ml x 31G x 6mm
326713 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5ml x 31G x 8 mm
328468 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5 x 31G
328327 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 1 x 29G
326770 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 1 x 29G;
328328 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 1 x 30G
326732 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 1 x 30G
324918 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ U-100 1ml x 31G x 6mm
Contenido: 1,100; 200; 500 unidades. (según corresponda)

2-3) PRODUCTO ESTÉRIL

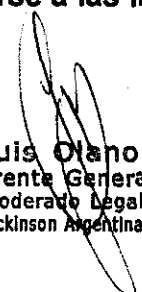
2-4) LOTE N°


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


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


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

2991



2-9) Estéril siempre y cuando los protectores de la aguja y el émbolo no hayan sido removidos. (empaquete múltiple)

Estéril si el empaque permanece cerrado y sin alteraciones. (empaquete blister)

Utilizar con insulina U100

Producto de uso único. Destruir después del uso. Prohibido reutilizar.

No tóxico. Libre de pirógenos. Sin latex.

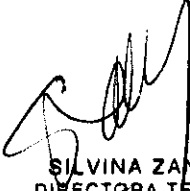
2-10) Esterilizado por radiación a Cobalto 60.


2-11) Directora Técnica: Silvina I. Zanela, Farmacéutica.

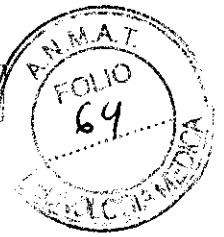
2-12) PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-21

Condición de venta: VENTA LIBRE


Luis Olano
Gerente General
Apostado Legal
Becton Dickinson Argentina


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





Proyecto Instrucciones de Uso

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

1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos

Fabricado por BD Medical-Diabetes Care

1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, Estados Unidos.

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Heredia 250 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2-

328321 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,3 x 29G;

328322 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,3 x 30G

324916 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ U-100 0,3ml x 31G x 6mm

328324 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5 x 29G

326771 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5 x 29G

328325 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5 x 30G

324917 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ U-100 0,5ml x 31G x 6mm

326713 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5ml x 31G x 8 mm

328468 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 0,5 x 31G

328327 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 1 x 29G

326770 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 1 x 29G;

328328 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 1 x 30G

326732 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ 1 x 30G

324918 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine™ U-100 1ml x 31G x 6mm

Contenido: 100; 200; 500 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.(empaquete múltiple)

1. Para exponer el émbolo, gire el tapón blanco rompiendo el sello de seguridad y retírelo.
2. Para exponer la aguja, gire la tapa naranja rompiendo el sello de seguridad. Retírelo de una sola vez y tenga cuidado para no causar ningún daño en la aguja.

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.



3. Para obtener la dosis correcta: Empuje el émbolo hacia la punta de la jeringa. Jale el émbolo hacia abajo lentamente, alineando la línea negra delgada hasta el número de unidades deseadas en la jeringa.
4. Use la jeringa una sola vez. No es recomendable su reuso, para prevenirlo, descarte la jeringa y la aguja después de la inyección.

ATENCIÓN: Siga las instrucciones para prevenir errores en la dosis.

PRECAUCIONES

A los pacientes que mezclan dos tipos de insulina se les recomienda:

- a. No cambiar el orden de la mezcla que el médico haya prescrito.
- b. No cambiar el modelo y marca de la jeringa o aguja sin consultar primero a su médico.

2.9- Libre de latex. Utilizar con insulina U100.

2.10- Esterilizado por radiación a Cobalto 60.

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

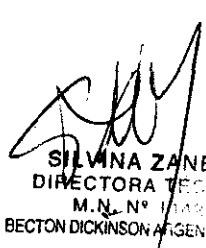
2.12-PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-21

3-7) Estéril siempre y cuando los protectores de la aguja y el émbolo no hayan sido removidos. (empaquete múltiple)

Estéril si el empaque permanece cerrado y sin alteraciones. (empaquete blister)

3-14) No es recomendable su reuso, para prevenirlo, descarte la jeringa y la aguja después de la inyección. Producto de uso único. Destruir después del uso.


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


SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 11481
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Montenegro 1402
C1427AND Capital Federal
Tel.: 54 11 4551 7100
Fax: 54 11 4551-7400



Ayudando a las
personas a vivir
saludablemente

Buenos Aires, 6 de Diciembre de 2010

ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA
Dirección de Tecnología Médica
S / D


REF: Registro de producto médico Disp. 2318/02 (TO 2004)

De mi mayor consideración:

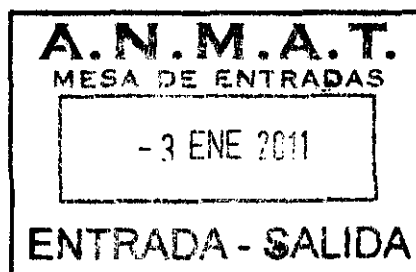
Me dirijo a Ud. con el fin de solicitar la inscripción del producto *Jeringas estériles de uso único para Insulina con aguja* **BD, Ultrafine, Ultrafine II** según Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) para lo cual se adjunta a la presente:

- a) Formulario 9.2.1.2.2
- b) Proyecto de rótulos y Modelo de instructivo de uso según Anexo III.B de la mencionada disposición.
- c) Informe técnico según Anexo III.C de la mencionada disposición.
- d) Copia de la Disposición y Certificado de Funcionamiento del Empresa como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS según Disp. ANMAT 2319/02(TO2004)
- e) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disp. ANMAT 194/99
- f) Copia apostillada, traducida por traductor público y autenticada del Certificado de Libre venta.
- g) Copia apostillada y autenticada de la Carta de Representación.
- h) CD con el Formulario de descarga de inscripción para el Empadronamiento provisorio de Productos Médicos según lo establece la Disp. 3802/04.

Sin más, la saluda atentamente,


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

Becton Dickinson Argentina




SILVINA ZANELLA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 14421
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-03/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2991**....., 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: Jeringas para insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071- Jeringas, para Insulina, con Aguja Protegida.

Marca del producto médico: BD Ultra-Fine.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas para insulina BD Ultra-Fine, son dispositivos estériles, no reutilizables, diseñados para la administración parenteral de sustancias farmacológicas. Las jeringas para insulina están diseñadas para administrar insulina en el tratamiento de la diabetes.

Modelos:

328321 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,3 x 29G

328322 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,3 x 30G

324916 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine^{MR} U-100 de 0,3ml con aguja de 31G x 6mm

328324 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 29G

326771 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 29G

328325 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 30G

324917 Jeringa para Insulina BD Ultra-Fine^{MR} U-100 de 0,5ml con aguja de 31G x 6mm

326713 Jeringa para Insulina BD Ultra-FineTM 0,5ml 31G x 8 mm

328468 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 0,5 x 31G

328327 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 29G

326770 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 29G

328328 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 30G

326732 Jeringa para Insulina Ultra-Fine 1 x 30G

324918 Jeringas para Insulina BD Ultra-Fine^{MR} U-100 de 1ml con aguja de 31G x 6mm

Período de vida útil: 5 años .

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson and Company.
2) BD Medical-Diabetes Care.

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

2) 1329 West Highway 6; Holdrege, NE 68949,
Estados Unidos.

Se extiende a Becton Dickinson Argentina S.R.L. el Certificado PM-634-21, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2991


Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.