



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5602

BUENOS AIRES, 20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-289-14-9 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 N° 5602

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Phaseal, nombre descriptivo Sistema cerrado para la transferencia y administración de medicamentos y nombre técnico Juegos de Transferencia, 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 253 a 254 y 255 a 260 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-196, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 6 0 2

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-289-14-9

DISPOSICIÓN N°

SB

5 6 0 2


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B – ROTULO
PROYECTO DE ROTULO DE CÁMARA DE GOTEO

560



Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda
y/o
Medisize CZ
Tvárni 560, 374 15 Trhové Sviny, República Checa

20 MAYO 2016

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**
Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.
Teléfono: 4718-7900
Fax: 4718-7901
E-mail: crc_argentina@bd.com

 **BD PhaSeal™**

Conjunto secundario, cámara de goteo (C60)
Sistema cerrado para la transferencia y administración de medicamentos



Contenido: 1, 20 u 80 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno. (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)


No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

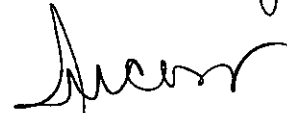
Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-196

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


ROSALIA C. JUSID
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.

5602



Anexo III.B – ROTULO
PROYECTO DE ROTULO DEL ADAPTADOR

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda
y/o

Becton Dickinson S.A.

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

 **BD PhaSeal™**

Adaptador para infusión (C100)

Sistema cerrado para la transferencia y administración de medicamentos



Contenido: 1, 50 o 200 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno. (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

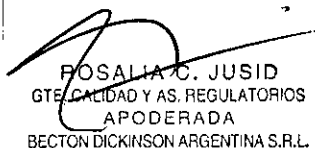
No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

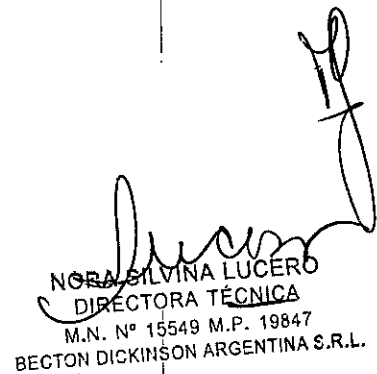
Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

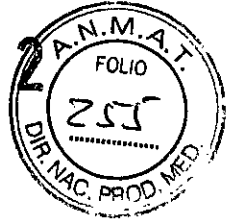
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-196

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


ROSALIA C. JUSID
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.

560



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company Limited**
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda
y/o

Becton Dickinson S.A.

Camino de Valdeoliva, S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España
y/o

Medisize CZ

Tvární 560, 374 15 Trhové Sviny, República Checa

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com



Conjunto secundario, cámara de goteo (C60)

Adaptador para infusión (C100)

Sistema cerrado para la transferencia y administración de medicamentos

Contenido: 1 sistema conteniendo (*según corresponda*)

Cámara de goteo (C60): 1, 20 u 80 unidades (*según corresponda*)

Adaptador para infusión (C100): 1, 50 o 200 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-196

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

BD PhaSeal™ es un sistema cerrado para la transferencia de medicamentos del vial al paciente.

El **adaptador de infusión** está destinado a la administración cerrada de medicamentos. El adaptador de infusión es compatible con medicamentos que no están contraindicados para el uso con polipropileno (PP). Siga el procedimiento intravenoso requerido y aceptado. Estéril (óxido de etileno). Estéril salvo que el envase esté dañado. No reutilizar para evitar la contaminación.

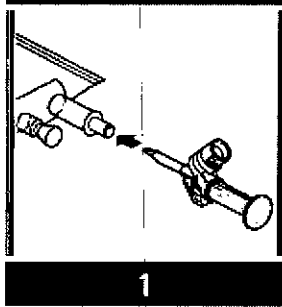
ROSALVA C. JUSSID
GTE. CIENCIA Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

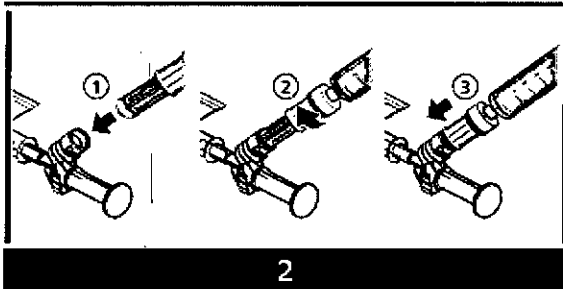
El conjunto secundario sin venteo y con **cámara de goteo** está destinado para la preparación y administración cerrada de medicamentos. Estéril, ruta del fluido apirógena en envase intacto y sin abrir. Estéril (óxido de etileno). Siga el procedimiento intravenoso requerido y aceptado. Para conectar a la línea intravenosa del paciente. No reutilizar para evitar la contaminación. Volumen de cebado total: 12.5 ml aproximadamente. 20 gotas de agua destilada 1 ml \pm 0,1 ml. Longitud: 102 cm.

INSTRUCCIONES DE USO

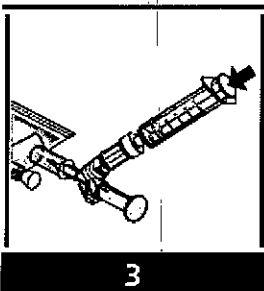
Adaptador de infusión



Retire el capuchón protector del punzón. Inserte el dispositivo de perforación en el contenedor de la solución.



- 1- PRESIONE. Presione el Inyector* en la interfaz de conexión.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- PRESIONE. Presione hacia abajo para acoplar.

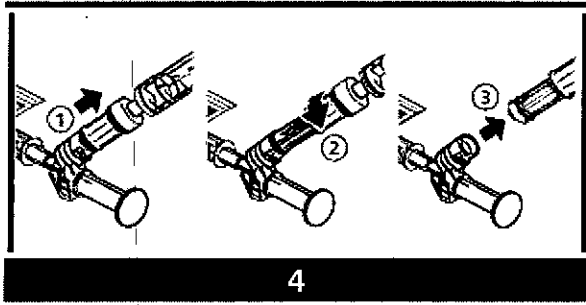


Realice la transferencia del medicamento.

[Handwritten signature]

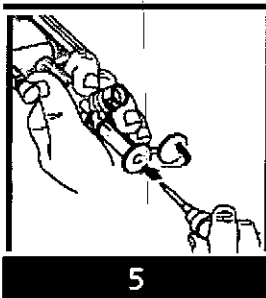
ROSALIA O. JUSID
DIRE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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



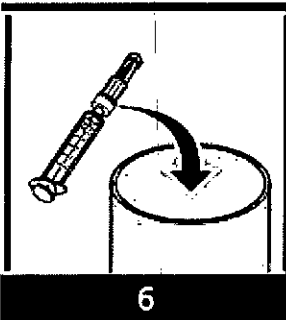
4

- 1- TIRE. Tire el Inyector* hacia atrás.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- TIRE. Tire el Inyector* para separarlo de la interfaz de conexión.



5

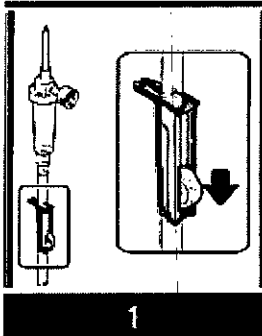
Abra la cubierta protectora azul del Adapter. Mientras sostiene el Puerto para punzón de la bolsa, conecte el equipo intravenoso al Infusion Adapter con el recipiente de infusión en posición horizontal.



6

Deséchelo sin desconectar los componentes de BD PhaSeal™.

Cámara de goteo

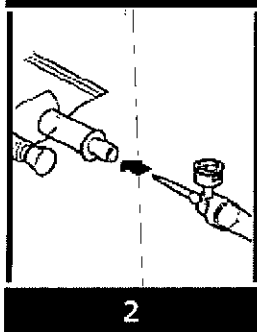


1

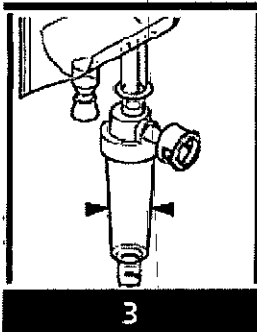
Cerrar el regulador de flujo.

ROSALIA G. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULADORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

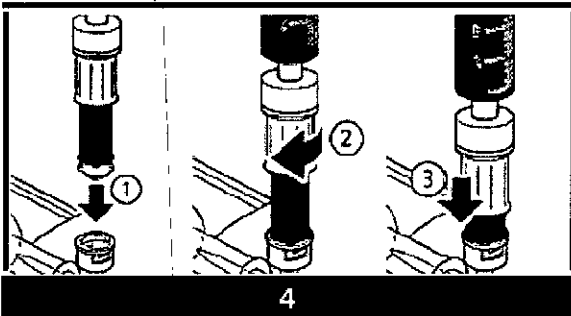
NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



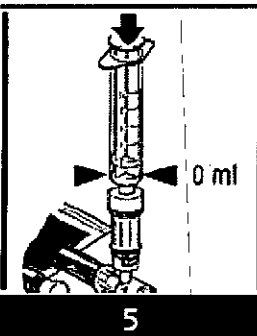
Inserte el dispositivo de perforación en el contenedor de la solución.



Purgar la cámara de goteo y llenarla hasta la mitad. Abrir el regulador de flujo y purgar la línea.



- 1- PRESIONE. Presione el Inyector*¹ en la interfaz de conexión.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- PRESIONE. Presione hacia abajo para acoplar.

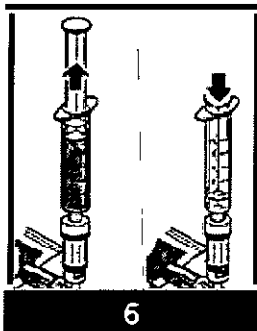


Realice la transferencia del medicamento.

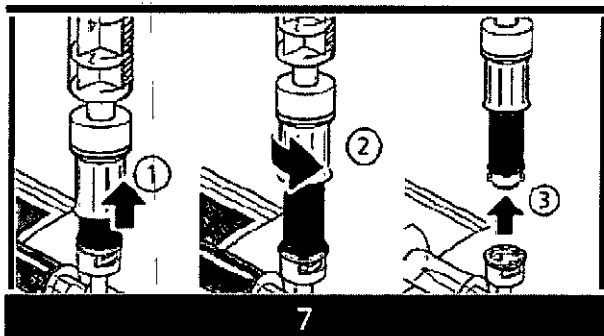
ROSA LIA C. JUSTI
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

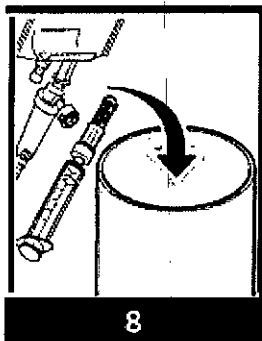
5602



Para minimizar el riesgo de efectos negativos, diluir el medicamento en el punzón del Infusion Adapter*, lavando después de inyectar el medicamento en la bolsa.



- 1- TIRE. Tire el Inyector*¹ hacia atrás.
- 2- GIRE. Sostenga el asa y gire.
- 3- TIRE. Tire el Inyector*¹ para separarlo de la interfaz de conexión.



Deséchelo sin desconectar los componentes de BD PhaSeal™.

PRECAUCIONES

No utilizar si los capuchones de los protectores están sueltos o desplazados. No apto para emulsiones grasas o componentes sanguíneos. Sostenga el sistema BD PhaSeal™ siempre por los componentes blancos (*). No sostenga el Inyector por la parte azul. Lavar siempre el C60 cuando se utilice con bolsas de infusión con puertos rígidos para punzón (por ejemplo, envase PAB de B. Braun). Tras varias perforaciones, se reduce el rendimiento de la membrana de cierre.

Aviso

Con el C60 debe utilizarse un equipo intravenoso sin venteo. En caso de utilizar un equipo intravenoso con toma de aire, asegúrese de que la entrada de aire permanece cerrada durante todo el proceso de infusión.


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

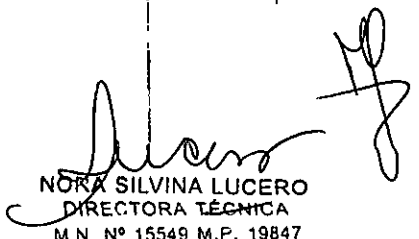
NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

5602



NOTA: El proyecto de instrucciones de uso abarca a todos los componentes del sistema.


ROSALIA G. JUSID
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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-289-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
5602 , 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: Sistema cerrado para la transferencia y administración de
medicamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-164-Juegos de
Transferencia

Marca de los productos médicos: BD PhaSeal™

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: BD PhaSeal™ es un sistema cerrado para la
transferencia y administración cerrada de medicamentos fluidos, luego de la
reconstitución, desde un contenedor a una bolsa I.V. u otro contenedor de fluidos
para infusión o para administrar soluciones por vía endovenosa en el sitio de
infusión.

Modelos: Conjunto secundario, cámara de goteo (C60), Adaptador de Infusión
(C100)

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Cámara de goteo envasada individualmente y esterilizada por ETO y comercializada de a 1, 20 u 80 unidades. Adaptador de infusión envasado individualmente y esterilizado por ETO y comercializado de a 1, 50 ó 100 unidades.

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

a) Cámara de Goteo

Fabricante 1: Becton Dickinson and Company Limited

Lugar de elaboración 1: Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

Fabricante 2: Medisize CZ

Lugar de elaboración 2: Tvárni 560, 374 15, Trhové Sviny, Rep. Checa

b) Adaptador

Fabricante 1: Becton Dickinson and Company Limited

Lugar de elaboración 1: Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

Fabricante 2: BECTON DICKINSON S.A.,

Lugar de elaboración 2: Camino de Valdeoliva S/N, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-196, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...~~ **20 MAYO 2016** ~~...~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5602

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.