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

DISPOSICIÓN N° 6753

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9240/11-0 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 Nº PM-634-81, denominado: AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES P/ TUBOS DE EXTRACCION DE SANGRE POR VACIO, marca BD VACUTAINER.

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 Nº PM-634-81, denominado: AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES P/ TUBOS DE EXTRACCION DE SANGRE POR VACIO, marca BD VACUTAINER.

DISPOSICIÓN Nº 6753

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 Nº PM-634-81.

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 Nº 1-47-9240-11-0

DISPOSICIÓN Nº 6753

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 6753, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-81 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: AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES P/ TUBOS DE EXTRACCION DE SANGRE POR VACIO.

Marca: BD VACUTAINER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0774/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14596/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
MARCA Y MODELOS	*BD Vacutainer Precision Glide colecta simple/multiple o con protector de seguridad.* Aguja colecta multiple 20G x 1" Aguja colecta multiple 21G x 1" Aguja colecta multiple 22G x 1" Aguja colecta multiple 20G x 1,5" Aguja colecta simple 18G x 1" Aguja colecta simple 18G x 1,5" Aguja 21G x 1,25" Eclipse: con protector de seguridad	*BD Vacutainer Precision Glide colecta simple/multiple o con protector de seguridad.* 360210 Aguja Vacutainer; Precision Glide; negra; 22 G x 1.0'. 360212 Aguja Vacutainer; Precision Glide; verde; 21 G x 1.0'. 360214 Aguja Vacutainer; Precision Glide; amarilla; 20 G x 1.0'. 360215 Aguja Vacutainer; Precision Glide; amarilla; 22 G x 1.5'. 367210 Agujas para muestras múltiples, calibre 22, 1.0 pulgadas de largo, de pared delgada, negras.

6753

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

		367212 Agujas para muestras múltiples, calibre 21, 1.0 pulgadas de largo, de pared delgada. 367214 Agujas para muestras múltiples, calibre 20, 1.5 pulgadas de largo, de pared normal, amarillas. 367215 Agujas para muestras múltiples, calibre 20, 1.5 pulgadas de largo, de pared normal, amarillas. 360747 Aguja Vacutainer; Precision Glide (muestra unitaria); rosa; 18 G x 1.0'. 360748 Aguja Vacutainer; Precision Glide (muestra unitaria); rosa; 18 G x 1.5'. 368607 Aguja para recolección de sangre Eclipse, calibre 21, 1,25 pulgadas de largo. 368608 Aguja para recolección de sangre Eclipse, calibre 22, 1,25 pulgadas de largo.
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	BECTON DICKINSON AND COMPANY, BELLIVER INDUSTRIAL ESTATE, PLYMOUTH. PL6 7BP, UK. BECTON DICKINSON AND COMPANY, 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NJ 07417, USA	BECTON DICKINSON AND COMPANY, BELLIVER INDUSTRIAL ESTATE, PLYMOUTH, PL6 7BP, UK. *(Para los modelos 360210, 360212, 360214, 360215, 360747 y 360748)* BECTON DICKINSON AND COMPANY, 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NJ 07417, USA y BECTON DICKINSON AND COMPANY, 1575 AIRPORT ROAD, SUMTER, SC 29153, USA *(Para los modelos 367210, 367212, 367214, 367215, 368607 y 368608)*

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

PROYECTO DE RÓTULO	Proyecto de rotulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 774/09	Nuevo proyecto de rotulo de fs. 8.
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO	Proyecto de instrucciones de uso aprobada por Disposición ANMAT Nº 774/09	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fs. 12/13.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº PM-634-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-9240/11-0

DISPOSICIÓN Nº 6753

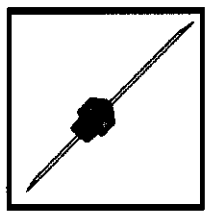
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T

6753

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

BD Vacutainer®



Aguja para recolección de sangre BDVacutainer®

Modelos: Precision Glide simple, múltiple o Eclipse con protector de seguridad según corresponda.

Medidas: 25mm (1") x 0.7mm (22G); 25mm (1") x 0.8mm (21G); 25mm (1") x 0.9mm (20G); 38mm (1.5") x 0.9mm (20G); 25mm (1") x 1.2mm (18G); 38mm (1.5") x 1.2mm (18G), 0.8 mm (21G) x 32 mm (1.25"); 0.7 mm (22G) x 32 mm (1.25") según corresponda.

Contenido: 48, 100, 480 o 1000 unidades según corresponda.

Producto ESTERIL. Esterilizado por radiación. Producto libre de Látex.

Mantener fuera de la luz solar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote Nº: xxxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxxx

Fabricado por :

Becton, Dickinson and Company
BD, Belliver Industrial Estate, Plymouth. PL6 78P. UK
Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Becton, Dickinson and Company
1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA

Importado por :
Becton Dickinson Argentina SRL
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina I. Zanela, Farmacéutica. MN 14421
Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-81

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

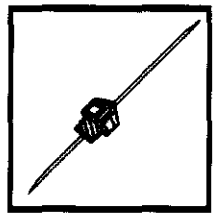
Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA

6753

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



BD Vacutainer®

Modelos: Precision Glide simple, múltiple o Eclipse con protector de seguridad según corresponda.

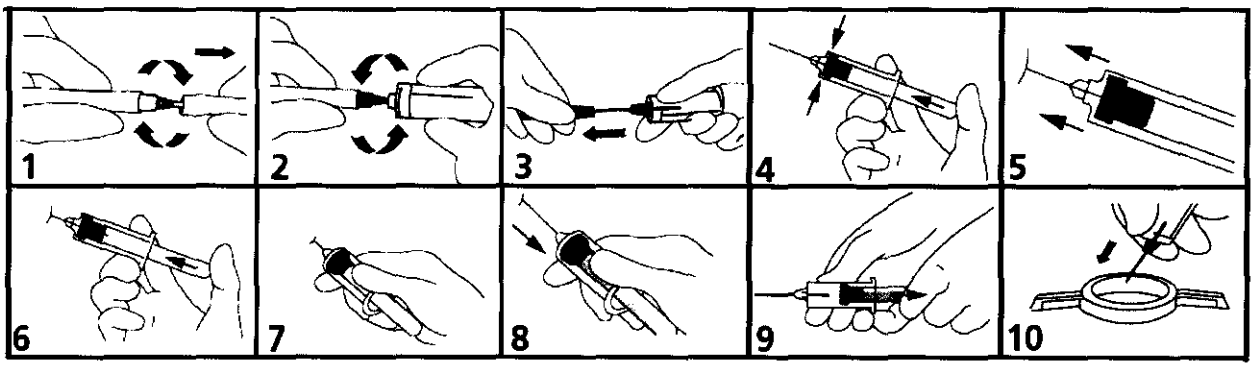
Medidas: 25mm (1") x 0.7mm (22G); 25mm (1") x 0.8mm (21G); 25mm (1") x 0.9mm (20G); 38mm (1.5") x 0.9mm (20G); 25mm (1") x 1.2mm (18G); 38mm (1.5") x 1.2mm (18G); 0.8 mm (21G) x 32 mm (1.25"); 0.7 mm (22G) x 32 mm (1.25") según corresponda.

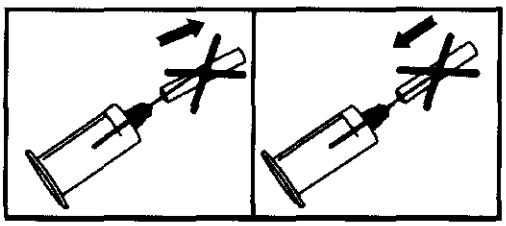
Contenido: 48, 100, 480 o 1000 unidades según corresponda.

Producto ESTERIL. Esterilizado por radiación. Producto libre de Látex.

Mantener fuera de la luz solar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.





Fabricado por:
Becton, Dickinson and Company
BD, Belliver Industrial Estate, Plymouth. PL6 78P. UK
Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Becton, Dickinson and Company
1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA

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

Importado por :

Becton Dickinson Argentina SRL

Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (011) 4551-7100

Directora Técnica: Silvina I. Zanela, Farmacéutica. MN 14421

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-81

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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