



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

DISPOSICIÓN Nº -10886

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2298-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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-634-87, denominado: Llave de paso de tres vías, marca BD Connecta.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-87, denominado: Llave de paso de tres vías, marca BD Connecta.



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

DISPOSICIÓN N° = 10886

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-87.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2298-16-6

DISPOSICIÓN N°

LP

= 10886

E


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10886**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-87 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 genérico aprobado: Llave de paso de tres vías.

Marca: BD Connecta.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°5238/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-6440-11-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Nombre Genérico | Llave de paso de tres vías. | Llaves |
| Fabricante | Becton Dickinson Infusion Therapy AB., Gasebäcksvägen 36, PO Box 631, SE-251 06, Helsingborg, Suecia. BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY S.A. de C.V., Periférico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora - C.P. 84048, México | Becton Dickinson Infusion Therapy AB., Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06, Helsingborg, Suecia. BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY S.A. de C.V., Periférico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora - C.P. 84048, México |
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°5238/14. | Fs. 31 a 33 |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°5238/14. | Fs. 34 a 39 |

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



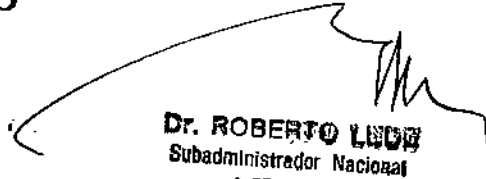
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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-634-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2298-16-6

DISPOSICIÓN N°

-10886


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

- 10886

CARÁTULA

04 OCT 2016



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

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) PRODUCTO ESTÉRIL
- 2-4) LOTE Nº ó SERIE Nº.
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO
- 2-6) PRODUCTO DE UN SOLO USO
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos: *Referirse al Manual de Instrucciones.*
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

ROSALBA O. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15479 A.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

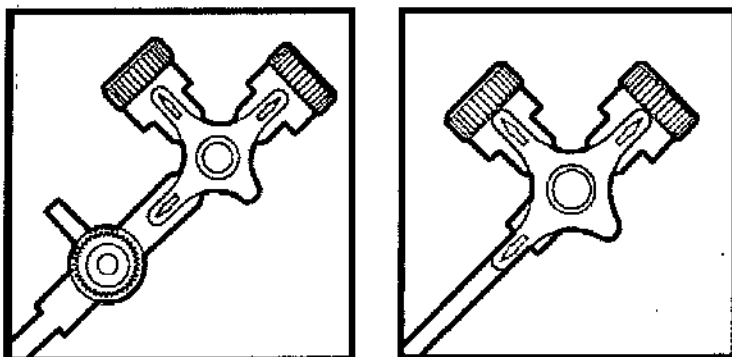
10886



PROYECTO DE RÓTULO

 **BD Connecta™**

LLAVES



Fabricado por

Becton Dickinson Infusion Therapy AB.

Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Suecia.

Becton Dickinson Infusion Therapy System Inc., S.A. de C.V.

Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora, C.P. 84048 México.

Importado por

Becton Dickinson Argentina S.R.L.

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

Modelos:

BD Connecta clavijas blancas.

BD Connecta 7 cm blanco.

BD Connecta blanco válvula de 360 grados 50 cm.

BD Connecta 10 cm blanco.

Contenido: 1, 5, 10, 20, 50, 100 o 250 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Lote N° (en símbolo)

ROSALI ZC. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15642 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

F

10886



- Fecha de Vencimiento (en símbolo)
- Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)
- Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)
- No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)
- Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)
- Mantener seco (en símbolo)

Director Técnico: Nora Silvana Lucero, Farmacéutica – M.N. 15.549

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALBA C. JULSIN
GTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19547
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

-10886



CARÁTULA

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

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y REGULACIÓN
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.F.L.

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

G



relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen 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 Nº 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*

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.S.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 1986
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



- 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 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 Nº 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*

E-

ROSALIA C. MUSID
 GTE. CALIDAD Y AS. REG. N.º 3
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N.º 13519 N.º 13824
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

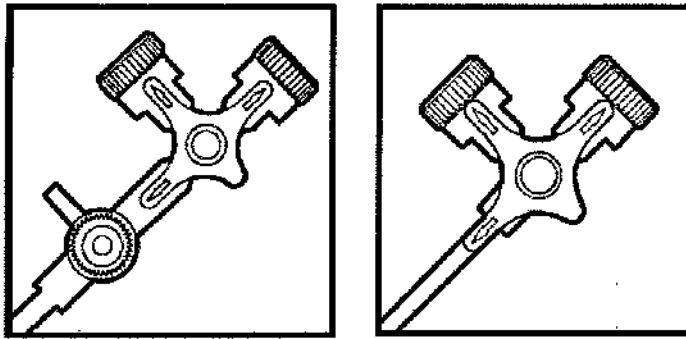
470800



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Llaves



Fabricado por

Becton Dickinson Infusion Therapy AB.

Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Suecia.

Becton Dickinson Infusion Therapy System Inc., S.A. de C.V.

Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora, C.P. 84048 México.

Importado por

Becton Dickinson Argentina S.R.L.

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

Modelos:

BD Connecta clavijas blancas.

BD Connecta 7 cm blanco.

BD Connecta blanco válvula de 360 grados 50 cm.

BD Connecta 10 cm blanco.

Contenido: 1, 5, 10, 20, 50, 100 o 250 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

ROSALÍA G. JUDD
GTE CALIDAD Y AS. REGULADORES
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 1549 M.S. 1454
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Mantener seco (en símbolo)

Director Técnico: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica – M.N. 15.549

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

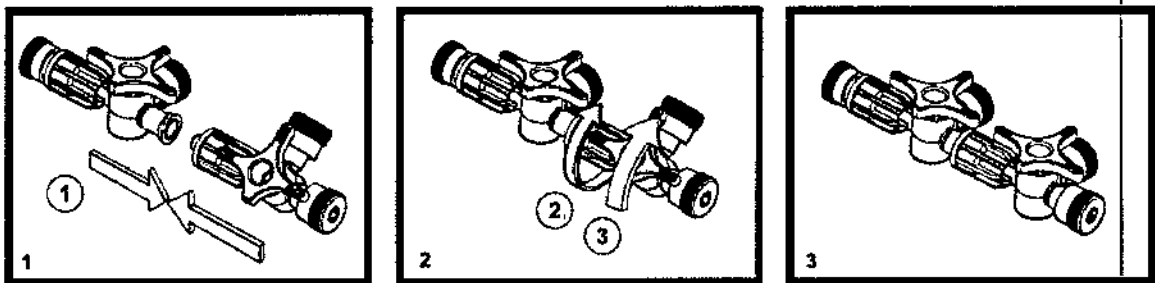
Instrucciones de Uso:

Purgar todo el aire durante el llenado.

No utilizar si el envase ha sido abierto o está deteriorado.

Comprobar que los tapones estén apretados.

Adoptar una técnica aséptica.



Advertencias

Los protocolos hospitalarios deben seguir las siguientes instrucciones para el uso de llaves.

Un exceso de fuerza al conectar una llave puede presionar las salidas, especialmente cuando se perfunden sustancias lubricantes, tales como soluciones lipídicas.

Asimismo, el contacto con disolventes orgánicos, soluciones para infusión u otras sustancias con pH elevado, pueden causar una presión interna que llegue a agrietar el material de la llave.

Para evitar posibles grietas, que podrían exponer al paciente a una embolia por burbujas de aire, o a otro tipo de riesgos, es necesario seguir estos 5 principios:

- 1- No apretar demasiado las conexiones.
- 2- Comprobar las conexiones con frecuencia.
- 3- Cambiar las llaves cada 72 hs.
- 4- Si se perfunden lípidos, cambiar las llaves cada 24 horas.
- 5- Ver instrucciones suministradas con sustancias para infusión.

ROSALBA C. JUSTI
DTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES
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.

4708 P.



Cuando se utilizan agujas hipodérmicas para inyectar a través de un tapón de membrana de látex, usar siempre una aguja lo más corta posible para evitar dañar el interior de la llave.

Estas llaves están únicamente diseñadas para terapias de infusión y monitorización de presión hemodinámica.


Apirógenas.

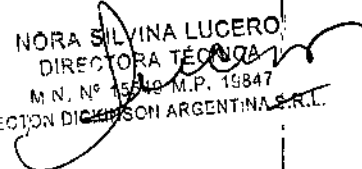
DEPH – Tubería de PVC

Este producto no contiene latex de caucho natural.

Atención: La reutilización puede causar infecciones y otras enfermedades o daños.

E


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


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15240 M.P. 19847
SECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.