



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° : **A 11400**

BUENOS AIRES, **14 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-315-16-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-182, denominado: Jeringa con aguja para inyección/aspiración de fluidos, marca BD Flu+.

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 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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-182, correspondiente al producto médico denominado: Jeringa con aguja para inyección/aspiración de fluidos, marca BD Flu+,

E- 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 11400

propiedad de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1941 de fecha 18 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-182, denominado: Jeringa con aguja para inyección/aspiración de fluidos, marca BD Flu+.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-634-182.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-315-16-1

DISPOSICIÓN N° 11400
sgb

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11400** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-182 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: Jeringa con aguja para inyección/aspiración de fluidos.

Marca: BD Flu+.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1941/11 de fecha 18 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10370-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de marzo de 2016	18 de marzo de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga (Huesca), España.	Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga (Huesca), España. Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, España.

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Modelo/s	1 ml (escala de 0.25-1 ml) con aguja de: a) 0.6 x 25 mm (23G x 1") b) 0.5 x 25 mm (25G x 1") c) 0.5 x 16 mm (25G x 5/8")	Jeringa 0.25-1 mL - 23G x 1" 0.6 x 25 mm Jeringa 0.25-1 mL - 25G x 1" 0.5 x 25 mm Jeringa 0.25-1 mL - 25G x 5/8" 0.5 x 25 mm
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1941/11.	A fs. 40.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1941/11.	A fs. 41.

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 N° PM-634-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-315-16-1

DISPOSICIÓN N°

11400

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

14 OCT. 2016



**Anexo III.B – ROTULO
PROYECTO DE ROTULO**

11400

Fabricado por:

Becton Dickinson S.A.

Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga (Huesca), España 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 Flu+**

Modelo: XXX

Jeringa

Medidas

Contenido: 200; 2400 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Atoxico. Apirógeno.

REF. Nº

LOTE Nº (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

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

Esterilizado por óxido de etileno.

No contiene PVC.

Conservar en lugar seco y protegido de la luz solar directa (en símbolo)

Frágil (en símbolo)

No utilizar si el envase individual no está íntegro. Usar una sola vez y destruir. Apirógena.

Precaución: La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

PRECAUCIÓN: No reencapuchar. Las agujas usadas pueden estar contaminadas y se desecharán según las normas nacionales y de cada centro.

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

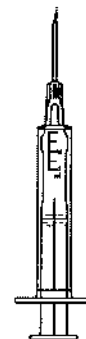
Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-182

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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





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

1400
1400

Fabricado por:

Becton Dickinson S.A.

Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga (Huesca), España 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



Modelo: XXX

Jeringa

Medidas

Contenido: 200; 2400 unidades (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

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

Esterilizado por óxido de etileno.

No contiene PVC.

Conservar en lugar seco y protegido de la luz solar directa (en símbolo)

Frágil (en símbolo)

No utilizar si el envase individual no está íntegro. Usar una sola vez y destruir. Apirógena.

Precaución: La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

PRECAUCIÓN: No reencapuchar. Las agujas usadas pueden estar contaminadas y se desecharán según las normas nacionales y de cada centro.

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-182

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nota: las instrucciones de uso, precauciones y advertencias se encuentran en el envase secundario.

E.

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

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