



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

DISPOSICIÓN Nº

**5087**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16063/09-4 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 el Departamento de Registro.

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°

5087

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Asepto, nombre descriptivo DISPOSITIVO PARA INFUSION INTRAVENOSA y nombre técnico Agujas, para Inyección Subcutánea/Entrada de Infusión, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 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-634-9, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5087**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 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° 1-47-16063/09-4

DISPOSICIÓN N°

**5087**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**5087**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5087**

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO PARA INFUSION INTRAVENOSA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-180 - Agujas, para Inyección  
Subcutánea/Entrada de Infusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): BD Asepto.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para terapia intravenosa periférica o para recolección de  
sangre e inyección de medicamentos.

Modelo/s: 19 G; 21 G; 23 G; 25 G; 27 G.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta exclusivas a profesionales e instituciones Sanitarias"

Nombre del fabricante: BECTON DICKINSON INDS CIRURGICAS LTDA

Lugar/es de elaboración: AV PRES JUSCELINO KUBITSCHEK 273, MG, JUIZ DE  
FORA, Brasil.

Expediente N° 1-47-16063/09-4

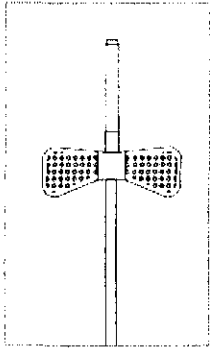
DISPOSICIÓN N°

**5087**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5087

## PROYECTO DE RÓTULO



 **BD Asepto®**

**Dispositivo para infusión  
intravenosa**

**Modelos: 19G; 21G; 23G; 25G, 27G. ( según corresponda)**

**En símbolos:**

**ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.**

**LIBRE DE LATEX**

**Lote N°: xxxxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxxx**

Fabricado por Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda  
Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 273-Juiz de Fora-MG-Brasil

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

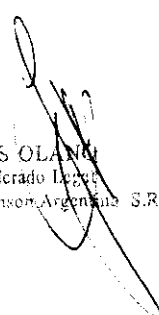
Teléfono: (011) 4551-7100


Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC\_argentina@bd.com

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-9**

**CATEGORÍA DE VENTA:**

  
LUIS OLANO  
Apoderado Legal  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

  
SILVINA IRENE ZANELA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

5087 7

## CARÁTULA

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

#### ANEXO III B

#### **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:

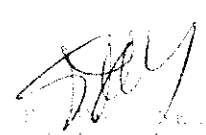
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

- 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

  
LUIS OLANO  
Apoderado Legal  
Becton Dickinson Argentina S.A.

  
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICA  
ECONÓMICA Y FINANCIERA  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

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 N° 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*

LUIS OLIVERA  
Apoderado Legal  
Becton Dickinson Argentina S.A.



- 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 N° 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*

LUCY OLIVERO  
Apoderada Especial  
Becton Dickinson Argentina S.A.

ALFONSO A. OLIVERO  
Ejecutivo de Ventas  
Becton Dickinson Argentina S.A.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16063/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5087**, 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: DISPOSITIVO PARA INFUSION INTRAVENOSA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-180 - Agujas, para Inyección Subcutánea/Entrada de Infusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): BD Asepto.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para terapia intravenosa periférica o para recolección de sangre e inyección de medicamentos.

Modelo/s: 19 G; 21 G; 23 G; 25 G; 27 G.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta exclusivas a profesionales e instituciones Sanitarias"

Nombre del fabricante: BECTON DICKINSON INDS CIRURGICAS LTDA

Lugar/es de elaboración: AV PRES JUSCELINO KUBITSCHKEK 273, MG, JUIZ DE FORA, Brasil.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5087**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.