



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

DISPOSICIÓN N° 7548

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7078-14-5 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 N° PM-634-108, denominado: Lanceta para micro recolección de sangre, marca BD Microtainer Quickheel.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 N° PM-634-108, denominado: Lanceta para micro recolección de sangre, marca BD Microtainer Quickheel.



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

DISPOSICIÓN N° **7548**

ARTÍCULO 2º.- 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-634-108.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7078-14-5

DISPOSICIÓN N° **7548**

GS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **7548** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-108 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: Lanceta para micro recolección de sangre.

Marca: BD Microtainer Quickheel.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4366/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5002-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	<p><u>Becton Dickinson and Company</u> 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA.</p>	<p><u>Becton Dickinson</u> 1 Becton Dr. Franklin Lakes, NJ, EE.UU. 07417.</p> <p><u>Becton Dickinson Caribe LTD</u> Cerro Gordo Industrial Park. Road 916, km 0,8 Nro. 98. San Lorenzo, PR, EE. UU. 00754.</p> <p><u>BD Caribe LTD</u> Rd 31, km 24,3. Juncos, PR, EE.UU. 00777</p>



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

Nombre descriptivo	Lancetas para micro recolección de sangre	Lanceta
Modelo	1 mm x 2,5 mm 0,85 mm x 1,75 mm Preemie (prematuros)	Lanceta Lanceta Preemie (prematuros)
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 4366/ 09	Nuevo proyecto a fs. 92 a 93
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 4366/ 09	Nuevo proyecto a fs. 96 a 98

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-634-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-7078-14-5

DISPOSICIÓN N°

7548

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.