



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 1 3

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9225-13-3 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-634-80, denominado: Equipo para Extracción de Sangre con adaptador para tubos de extracción por vacío, marca BD Vacutainer ® Safety-Lok.

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 los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 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 Nº PM-634-80, denominado: Equipo para Extracción de Sangre con



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

DISPOSICIÓN Nº **8013**

adaptador para tubos de extracción por vacío, marca BD Vacutainer ® Safety-Lok.

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 Nº PM-634-80.


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 Nº 1-47-0000-9225-13-3

DISPOSICIÓN Nº

LP

**8013**

  
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° **8013**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-80 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: Equipo para Extracción de Sangre con adaptador para tubos de extracción por vacío.

Marca: BD Vacutainer ® Safety-Lok.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5406/08

Tramitado por expediente N° 1-47-4266-8-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico	Equipo para Extracción de Sangre con adaptador para tubos de extracción por vacío	Sistema de recolección de sangre con adaptador luer para muestras múltiples
Fabricante	Fabricante nro. 1 BECTON DICKINSON and COMPANY, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos Fabricante nro. 2 Becton Dickinson & Co, 1575 Airport Road, Sumter, SC 20153, Estados Unidos. Fabricante nro. 3 Nipro (Tailandia) Corporation Limited	Fabricante nro. 1 BECTON DICKINSON and COMPANY, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos Fabricante nro. 2 Becton Dickinson & Co, 1575 Airport Road, Sumter, SC 20153, Estados Unidos. Fabricante nro. 3 Nipro (Tailandia) Corporation Limited



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

	10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, 13110 Tailandia	10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, 13110 Tailandia Fabricante nro. 4 Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 Japón
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°5406/08	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 80 a 81.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5406/08	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 85 a 88

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-634-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-0000-9225-13-3

DISPOSICIÓN N°

**8 0 1 3**

**ING. ROBERTO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.