



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. N. M. S. J.*

INSCRIPCIÓN Nº

**2941**

BUENOS AIRES, **26 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8038/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inscripción*  
*S. N. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N°

2941

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 Perifase, nombre descriptivo Kits para Anestesia Regional-Epidural y nombre técnico Kits para Anestesia Epidural , de acuerdo a lo solicitado, por BECTON, DICKINSON ARGENTINA SRL, 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 70 y 103 a 106 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-634-36, 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.

ARTICULO 6º - 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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 2941

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

**Cumplido, archívese.**

Expediente Nº 1-47-8038/10-6

DISPOSICIÓN Nº

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2941



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2941**.....

Nombre descriptivo: Kits para Anestesia Regional-Epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 Kits para Anestesia, Epidural.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Perifase.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilización en procedimientos de anestesia Epidural / Peridural.

Modelo/s: Kit 17 GA 3-1/2IN Weiss , kit 18 GA 3-1/2IN Weiss.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.:70 y 103 a 106

Nombre del fabricante: Becton, Dickinson and Company.

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA.

Expediente N° 1-47-8038-10-6

DISPOSICIÓN N°

**2941**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

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

2941

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8038/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2941**, 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: Kits para Anestesia Regional-Epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 - Kits para Anestesia, Epidural.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Perifase

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilización en procedimientos de anestesia Epidural / Epidural.

Modelo/s: Kit 17 GA 3-1/2IN Weiss , kit 18 GA 3-1/2IN Weiss

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 70 y 103 a 106

..//

Nombre del fabricante: Becton, Dickinson and Company.

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-36,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**26 ABR 2011**....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2941**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

## 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: **BD Perisafe**

#### **Equipo para Anestesia Epidural**

#### **Contenido y modelos:**

**A) KIT PERISAFE 17 GA 3-1/2 IN WEISS: 1 Aguja Peridural Weiss 17 G 3 1/2" + 1 Catéter Peridural 19 G de Poliamida con Introdutor Guía + 1 Jeringa Peridural (L.O.R) 7ml Luer Slip + 1 Adaptador Tuohy Borst + 1 Filtro Peridural de 0.2 u**

**B) KIT PERISAFE 18 GA 3-1/2 IN WEISS: 1 Aguja Peridural Weiss 18 G 3 1/2" + 1 Catéter Peridural 20 G de Poliamida con Introdutor Guía + 1 Jeringa Peridural (L.O.R) 7ml Luer Slip + 1 Adaptador Tuohy Borst + 1 Filtro Peridural de 0.2 u**

**Presentación: 1, 10 o 50 unidades.**

Producto estéril: **Estéril**

Producto de un solo uso: **Producto de un solo uso**

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: **No corresponde**

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

**Leer el manual de instrucciones**

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse: 

**Obsérvense las precauciones universales en todos los pacientes**

Si corresponde, el método de esterilización: **Óxido de Etileno**

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**Luis Olano**  
Gerente General  
Apoderado Legal  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



**SILVINA ZANELA**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 14421  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.







**Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.**

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente: **PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-36**

- 3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 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 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: **No corresponde**
- 3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **Eliminar cualquier aguja que se haya doblado durante su uso. No retirar el catéter a través de la aguja. Este equipo debe ser considerado un producto con objetos punzantes. Extremar las precauciones en el manejo y utilización para evitar la transmisión accidental de enfermedades infecciosas.**
- 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: **Estéril, a menos que el envase unitario se haya abierto o esté dañado.**
- 3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el

  
**Luis Olano**  
Gerente General  
Apoderado Legal  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


  
**SILVINA ZANELA**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 14421  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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.

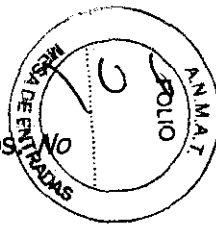
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución 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): ***No corresponde***
- 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*
- 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

  
Luis Olano  
Gerente General  
Apoderado Legal  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

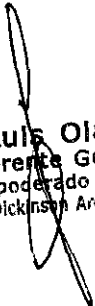
  
SILVANA ZANELA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 14421  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

2941



sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos *No*  
*corresponde*

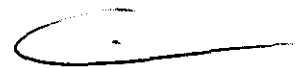
3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No corresponde*



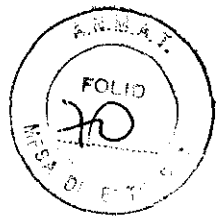
Luis Olano  
Gerente General  
Apoderado Legal  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



SILVINA ZANELA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. N° 14421  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



2941



## PROYECTO DE RÓTULO

### **BD PERISAFE**

#### **Equipo para Anestesia Epidural**

##### **Contenido y modelos:**

**A) KIT PERISAFE 17 GA 3-1/2 IN WEISS:** 1 Aguja Peridural Weiss 17 G 3 1/2" + 1 Catéter Peridural 19 G de Poliamida con Introdutor Guía + 1 Jeringa Peridural (L.O.R) 7ml Luer Slip + 1 Adaptador Tuohy Borst + 1 Filtro Peridural de 0.2 u

**B) KIT PERISAFE 18 GA 3-1/2 IN WEISS:** 1 Aguja Peridural Weiss 18 G 3 1/2" + 1 Catéter Peridural 20 G de Poliamida con Introdutor Guía + 1 Jeringa Peridural (L.O.R) 7ml Luer Slip + 1 Adaptador Tuohy Borst + 1 Filtro Peridural de 0.2 u

**Presentación: 1, 10 o 50 unidades.**

**En Símbolos:**  
**ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno.**  
**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**  
**Leer el manual de instrucciones.**

**OBSÉRVENSE LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES EN TODOS LOS PACIENTES.**  
**APIRÓGENO, ESTÉRIL: A menos que el envase unitario se haya abierto o esté dañado.**

LOT

Lote N°: xxxxxxxx



Fecha de vencimiento: xxxxxx

Fabricado por  
BD Medical Systems  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ, 07417, USA.

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-634-36**  
**CONDICIÓN DE EXPENDIO:**

**Luis Cifano**  
**Gerente General**  
**Apoderado Legal**  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

**SILVINA ZANELA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**FARMACÉUTICA**  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.