



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10347

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-19171-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. Rivero y Cia. S. A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

10347

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Versaset, nombre descriptivo Equipos para administrar soluciones parenterales y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por P. L. Rivero y Cia. S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 220 y 221 a 224 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

↓

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

10347

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

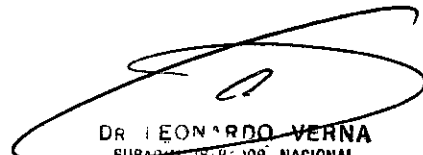
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-19171-10-2

DISPOSICIÓN Nº

GP

10347

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBCOMISARIO NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

# Proyecto de Rótulo

10347



## **Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.  
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

## **Dirección del Fabricante:**

Fabricado en Planta Junín  
Italia 766 – Junín  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina

## **Habilitación del Fabricante:**

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

## **Información para la Identificación del Producto:**

Nombre genérico: Equipos para administrar soluciones parenterales \*

Marca: Versaset

Modelos (según corresponda)

Estéril, atóxico y libre de pirógenos

Lote:

Vencimiento:

## **Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## **Advertencias y/o Precauciones:**

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

## **Condiciones de operación:**

Ver Instrucciones de Uso

## **Condiciones de Almacenamiento y Conservación:**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

## **Método de Esterilización:**

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso \*

Esterilizado por Oxido de Etileno \*

\* según corresponda

## **Director Técnico:**

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 22-1

P. L. RIVERO y CIA. S.A.  
*Victoria Rivero Segura*  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

*Adriana Courreges*  
Dra. ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junín



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES

#### Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos para un solo uso, atóxicos, estériles y libres de pirógenos, destinados a la administración intravenosa de soluciones parenterales.

Pueden constar de:

- Un perforador (con su correspondiente protector) a través del cual se conecta el equipo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- Un Filtro hidrófobo para venteo de aire (Vent)
- Un Medidor volumétrico rígido (Volutrol) o flexible
- Una Cámara de goteo cuentagotas (con Macrogotero o Microgotero)
- Tubuladuras de PVC transparentes u opacas a los fines de la administración de soluciones fotosensibles.
- Un Regulador de caudal a ruedita
- Un Regulador de flujo graduado (Tutodrop)
- Uno o dos dispositivos multiperforables cuyo sitio de inyección es fabricado con un elastómero sintético libre de látex natural (Conepar).
- Un Conector Luer o Luer-Lock para el acceso venoso (con su correspondiente protector)
- Una Aguja con su correspondiente protector y envase individual
- Una Llave de 3 vías
- Filtros de 0,22 o 1,2 micrones

#### Presentaciones

V-13 : Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y aguja

V-13 i: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, aguja, dos puntos de inyección en Y Conepar y mayor longitud

V-13 V: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, "vent" y aguja

V-14: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales con macrogotero

V-14 DB: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y doble bolsa protectora

V-15: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con doble vía, macrogotero y aguja

V-16: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y aguja

V-16P: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero, medidor volumétrico flexible y aguja

V-17: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero

V-17P: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y medidor volumétrico flexible

V-100: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, medidor volumétrico flexible

V-101: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y volutrol

V-140/2: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, regulador de flujo Tutodrop

V-150: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador de 1,5 m

V-220: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador con llave de 3 vías y punto de inyección en Y Conepar

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

Dra. ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junín



- V-413: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles con macrogotero
- V-417: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles, con microgotero
- V-438: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador con filtro de 1,2 micrones
- W-463: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, aguja y filtro de 0,22 micrones
- V-13B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y aguja
- V-14B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero
- V-16B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y aguja
- V-17B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero
- V-101B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y volutrol.
- V-417B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles, con microgotero
- V-438B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales , prolongador con filtro de 1,2 micrones

Los equipos se presentan en un envase fabricado con papel grado médico de alta porosidad a los gases y un laminado plástico transparente de poliamida – polietileno que permite la visualización del equipo envasado. Las características de la soldadura de cierre del envase permiten la apertura sin usar elementos cortantes

### **Indicaciones**

Se trata de equipos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, diseñados para la administración y medición de volúmenes determinados de distintos tipos de soluciones parenterales a pacientes. Dicha administración deberá realizarse de modo aséptico, exclusivamente por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes. Los equipos presentan distintas características, dependiendo la utilización de unos u otros de la indicación del médico quien evaluará el tipo de solución a infundir y/o el grado de precisión volumétrica requerida.

### **Instrucciones sugeridas para el uso**

- 1 – Retirar el equipo del envase manteniendo la asepsia.
- 2 – Cerrar el regulador de caudal. En caso de usar un Tutodrop para regular el flujo conectarlo al extremo del conector luer colocando el cursor en la posición OFF.
- 3 – Retirar el protector del perforador e insertar el mismo en el envase de solución parenteral
- 4 – Colocar en un pie de suero el envase con solución parenteral conectado al equipo.
- 5 - Si se utiliza un equipo con medidor volumétrico, sujetar el medidor volumétrico al pie de suero utilizando la rienda plástica y verificar que el obturador ubicado sobre la tubuladura que conecta el medidor al envase se encuentre abierto. Llenar el medidor con el volumen indicado para infundir y cerrar el obturador.
- 6 - Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.

*li*

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**  
*Victoria Rivero Segura*  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
 APODERADA

*Adriana Colreges*  
**ADRIANA COLREGES**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorios Rivero  
 Planta Junin

10347



- 7 - Retirar el protector del conector luer, abrir el regulador de caudal ( en caso de usar un equipo con regulador Tutodrop colocar el cursor en la posición ON) y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- 8 - Una vez purgado el equipo cerrar el regulador de caudal (en caso de usar un equipo con regulador Tutodrop, dejar abierto el regulador de caudal y colocar el cursor en la posición OFF)
- 9 - Conectar el conector luer a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- 10 - Abrir el regulador de caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo. Si se utiliza un equipo con regulador Tutodrop colocar el cursor en la indicación del flujo deseado e iniciar la infusión

### **Precauciones y Advertencias**

- 1 - Son equipos para un único uso. No deben reutilizarse.
- 2 - No utilizar si se advierten daños en el envase. En ese caso, el equipo deberá ser descartado. No deben reesterilizarse.
- 3 - Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- 4 - No utilizar el equipo si la tubuladura y/o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 5 - En los equipos con macrogotero 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 mL  
En los equipos con microgotero 60 gotas equivalen a aproximadamente 1 mL
- 6 - Las soluciones parenterales fotosensibles se deben administrar utilizando un equipo con tubuladuras opacas - V-413 o V-417 - para proteger a la solución a administrar de la acción de la luz
- 7 - No exponer los equipos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C
- 8 - Los equipos deberán ser utilizados por personal clínico calificado, siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.
- 9 - Verificar la fecha de vencimiento del producto. No utilizar productos vencidos.
- 10 - Una vez utilizados, los equipos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.
- 11 - El uso de estos equipos está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

### **Efectos adversos**

No se han descrito efectos adversos durante la utilización de estos equipos

### **Almacenamiento y transporte**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del envase hasta el momento del uso.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.  
  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

  
Dra. ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junin

10347



**Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso / Esterilizado por Oxido de Etileno**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir**

**Producto atóxico, estéril y libre de pirógenos**

**Laboratorios P.L.Rivero y Cia. S.A.**

Av Boyaca 419 C1406 BHG . Buenos Aires

República Argentina

Fabricado en Italia 766. Junín. Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica

Habilitado por A.N.M.A.T. Legajo 0022

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 22- 1

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

*Victoria Rivero Segura*  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
APODERADA

*Adriana Courreges*  
**Dra ADRIANA COURREGES**  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junín





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19171-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.03.47**, y de acuerdo con lo solicitado por P. L. Rivero y Cia. S. A., 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: Equipos para administrar soluciones parenterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157-Juegos para Administración Intravenosa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de equipos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, diseñados para la administración y medición de volúmenes determinados de distintos tipos de soluciones parenterales a pacientes. Dicha administración deberá realizarse de modo aséptico, exclusivamente por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los

pacientes. Los equipos presentan distintas características, dependiendo la utilización de unos u otros de la indicación del médico quien evaluará el tipo de solución a infundir y/o el grado de precisión volumétrica requerida.

Modelo/s:

V-13: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y aguja

V-13 i: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, aguja, dos puntos de inyección en Y Conepar y mayor longitud

V-13 V: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, "vent" y aguja

V-14: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales con macrogotero

V-14 DB: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y doble bolsa protectora

V-15: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con doble vía, macrogotero y aguja

V-16: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y aguja

V-16P: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero, medidor volumétrico flexible y aguja

V-17: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero

V-17P: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y medidor volumétrico flexible

LV  
↓



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

- V-100: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, medidor volumétrico flexible
- V-101: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y volutrol
- V-140/2: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, regulador de flujo Tutodrop
- V-150: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador de 1,5 m
- V-220: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador con llave de 3 vías y punto de inyección en Y Conepar
- V-413: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles, con macrogotero
- V-417: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles, con microgotero
- V-438: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador con filtro de 1,2 micrones
- W-463: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, aguja y filtro de 0,22 micrones
- V-13B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y aguja
- V-14B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero

V-16B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y aguja

V-17B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero

V-101B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y volutrol.

V-417B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles, con microgotero

V-438B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador con filtro de 1,2 micrones

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

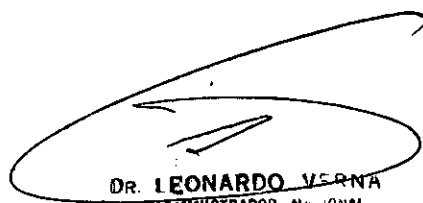
Nombre del fabricante: P. L. Rivero y Cia. S. A.,

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a P. L. Rivero y Cia. S. A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-22-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **3.0 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10347**

↓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
A.N.M.A.P.