



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

DISPOSICIÓN N° 2090

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21751/08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droser 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. 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.

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 253/08.



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

DISPOSICIÓN N°

2000

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Victus, nombre descriptivo Set de administración intravenosa y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo a lo solicitado, por Droser S.A., 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 477, 478 y 479 a 486 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-827-2, 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  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2000

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 N° 1-47-21751/08-9

DISPOSICIÓN N°

2000

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° **2000**

Nombre descriptivo: Set de administración intravenosa

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: administración de soluciones a través de una vena por  
medio de un catéter periférico o central.

Modelos:

270001 Estándar bore IV 110'', Set con tres puertos en Y libre de aguja.

270071 Estándar bore IV 84'', con una entrada libre de aguja.

270072 Estándar bore IV 84'', con dos puertos en Y libres de aguja.

270080 Estándar bore VI 84'', con dos puertos en Y libres de aguja, con válvula de  
control.

270000 Set de extensión minibore 7'', con un conector libre de aguja.

270015 Set de extensión minibore 7'', con un conector libre de aguja.

270190 Set de extensión minibore 14'', con un conector libre de aguja.

271296 Set de extensión minibore 7'', con tres conectores libre de aguja.

272020 Set de extensión minibore 5'', con dos conectores libre de aguja.

274203 Set de extensión estándar bore 6,5'' con un puerto en Y, libre de aguja.

274580 Set de extensión estándar bore 17'' con un puerto en Y, libre de aguja.

V1000 Conector libre de aguja.

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Nombre del fabricante: Plásticos y Materias Primas S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 3609-2 Juan de la Barrera, Guadalajara, Jalisco, México,  
44470.

Expediente N° 1-47-21751/08-9

DISPOSICIÓN N°

2000

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°

.....2000

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



**PROYECTO DE SOBROTULO**  
**(Para ser incorporado en cada uno de los productos)**

**Industria Mexicana**  
**VENTA BAJO RECETA**

**Producto: VER ANEXO**  
**Modelo: VER ANEXO**  
**Distribuidor: VICTUS INC.**  
**Dirección: 4918 S.W. 74th Court - Miami, Fl 33155**

**Elaborado por: Plasticos y Materias Primas S.A. de C.V.**  
**Dirección: 3609-2 Juan de la Barrera - Guadalajara, Jalisco,**  
**Mexico 44470**

**Importado por: Droser S.A.**  
**Dirección: Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 Paternal, C.A.B.A.**

**ESTÉRIL**  
**PARA UN SOLO USO**

**Lote N°:**  
**Vencimiento:**

**INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN: VER**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**PRECAUCIONES: VER INSTRUCCIONES DE USO**

**Almacenamiento: Temperatura ambiente**


**Responsable Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito**  
**Producto Médico autorizado por la ANMAT - PM-827-2**

**Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e**  
**instituciones sanitarias"**

**Período de vida útil: 2 años**

  
**DROSER S.A.**

**CARLOS VAZQUEZ**  
**PRESIDENTE**

  
**DR. CARLOS FIORITO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MATRICULA N° 8713**  
**DNI 5 518.899**

1000



**ANEXO**

**MODELOS:**

- 270001 Estándar bore IV 110'', Set con tres puertos en Y libre de aguja.
- 270071 Estándar bore IV 84'', con una entrada libre de aguja.
- 270072 Estándar bore IV 84'', con dos puertos en Y libres de aguja.
- 270080 Estándar bore VI 84'', con dos puertos en Y libres de aguja, con válvula de control.
- 270000 Set de extensión minibore 7'', con un conector libre de aguja.
- 270015 Set de extensión minibore 7'', con un conector libre de aguja.
- 270190 Set de extensión minibore 14'', con un conector libre de aguja.
- 271296 Set de extensión minibore 7'', con tres conectores libre de aguja.
- 272020 Set de extensión minibore 5'', con dos conectores libre de aguja.
- 274203 Set de extensión estándar bore 6,5'' con un puerto en Y, libre de aguja.
- 274580 Set de extensión estándar bore 17'' con un puerto en Y, libre de aguja.
- V1000 Conector libre de aguja.

**DROSER S.A.**  
**CARLOS VAZQUEZ**  
**PRESIDENTE**

**DR. CARLOS FIORITO**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MATRICULA N° 8713**  
**DNI 5 518.899**



**INSTRUCCIONES DE USO**

**EQUIPO MACROGOTERO DE INFUSIÓN IV**

CAT: 270001, 270071, 270072, 270080

Sin Latex, tubo sin DEHP

Pasaje de fluido estéril, no pirogénico.

Use asépticamente. Para un solo uso.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. En forma aséptica, retirar del envase. **No contaminar.**
2. Cerrar el regulador de flujo, insertar la bayoneta. Apretar cuidadosamente y soltar la cámara de goteo hasta llena la mitad.
3. Abrir el regulador de flujo y desplazar el aire de la tubería golpeando levemente el sitio de inyección mientras fluye la solución.
4. Establecer la tasa de infusión usando el regulador de flujo. Verificar y reajustar la tasa de infusión después de 3 minutos
5. Acceso a sitio de Inyección NF: Antes del uso limpie el sitio de silicona de acuerdo con el protocolo de su institución. Use un adaptador macho tipo Luer para establecer la conexión.
6. Para conectar al sitio de inyección NF, agarrar el sitio de inyección y enroscar el adaptador Luer hasta que esté ajustado.
7. Para desconectar el sitio de inyección NF, agarrar el sitio de inyección y desconectar el adaptador Luer que esté suelto. Irrigar el sitio de inyección después de cada uso de acuerdo a con el protocolo de su institución. No tapar el sitio de inyección, el dispositivo ya está cerrado. Para conexiones adicionales referirse al paso 5.

**PRECAUCIÓN:**

Reemplazar por las guías del CDC o de acuerdo a las políticas de la institución.

No utilizar agujas para acceder al conector NF.

Asegúrese de que todos los componentes estén completos y purgados antes de utilizarlos.

El pasaje del fluido es estéril y no pirogénico, en envases cerrados y sin dañar.

**ESTÉRIL**

No esterilizar.

Usar una sola vez

Sin latex

Industria Mexicana

Producto: VER ANEXO

Modelo: VER ANEXO

Distribuidor: VICTUS INC.

Dirección: 4918 S.W. 74th Court – Miami, Fl 33155

**DROSER S.A.**

**CARLOS VAZQUEZ**  
PRESIDENTE

**DR. CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8718  
DNI 5 518 899



Elaborado por: Plásticos y Materias Primas S.A. de C.V.  
Dirección: 3609-2 Juan de la Barrera – Guadalajara, Jalisco, Mexico 44470  
Importado por: Droser S.A.  
Dirección: Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 Paternal, C.A.B.A.

**ESTERIL  
PARA UN SOLO USO**

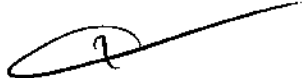
Almacenamiento: Temperatura ambiente  
Responsable Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito  
Producto Médico autorizado por la ANMAT – PM-827-2

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Período de vida útil: 2 años

  
**DROSER S.A.**  
**CARLOS VAZQUEZ**  
**PRESIDENTE**

  
**DR. CARLOS FIORITO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MATRICULA N° 8713**  
**DNI 5 518.899**



**INSTRUCCIONES DE USO**

**SET DE EXTENSIÓN CON PUERTO Y NF**

CAT: 274203, 274580

Sin Latex, tubo sin DEHP

Pasaje de fluido estéril, no pirogénico.

Use asépticamente. Para un solo uso.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. En forma aséptica, retirar del envase. **No contaminar.**
2. Conectar el lado luer hembra del set de extensión al luer del lado opuesto sobre el set IV primario.
3. Purgar el aire por completo de todo el set IV y de la extensión.
4. Invertir el puerto Y NF a fin de expeler el aire.
5. Luego de cargarlo, adjuntar la extensión al catéter del paciente
6. Establecer la velocidad de la infusión utilizando el set IV primario.
7. **ACCESO AL PUERTO-Y NF:** Antes de usar, limpiar el cierre de silicona siguiendo las instrucciones del protocolo de la institución. Utilizar un luer macho estándar para acceder al puerto.
8. Para montar el conector NF agarrarlo y firmemente presionar y girar el luer slip (cierre a rosca) macho o el luer lock macho dentro del Conector NF hasta que quede bien firme.
9. Para desconectar el Conector NF agarrarlo y girar el luer macho en dirección opuesta a las agujas del reloj hasta que afloje. Enjuagar el Conector NF después de cada uso siguiendo las instrucciones del protocolo de la institución. No tape el conector NF. El dispositivo esta cerrado. Para los sucesivos usos, repetir desde el punto siete.

**PRECAUCIÓN:**

Reemplazar por las guías del CDC o de acuerdo a las políticas de la institución.

No utilizar agujas para acceder al conector NF.

Asegúrese de que todos los componentes estén completos y purgados antes de utilizarlos.

El pasaje del fluido es estéril y no pirogénico, en envases cerrados y sin dañar.

**ESTÉRIL**

No esterilizar.

Usar una sola vez

Sin latex

Industria Mexicana

Producto: VER ANEXO

Modelo: VER ANEXO

Distribuidor: VICTUS INC.

Dirección: 4918 S.W. 74th Court – Miami, Fl 33155

  
DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
DR. CARLOS F. ...  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518 899

2000



Elaborado por: Plásticos y Materias Primas S.A. de C.V.  
Dirección: 3609-2 Juan de la Barrera – Guadalajara, Jalisco, Mexico 44470  
Importado por: Droser S.A.  
Dirección: Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 Paternal, C.A.B.A.

ESTERIL  
PARA UN SOLO USO

Almacenamiento: Temperatura ambiente  
Responsable Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito  
Producto Médico autorizado por la ANMAT – PM-827-2

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Período de vida útil: 2 años

**DROSER S.A.**  
**CARLOS VAZQUEZ**  
PRESIDENTE

**DR. CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518.899



## CONECTOR LIBRE DE AGUJA

CAT: V1000

Sin latex

Pasaje de fluido estéril, no pirogénico.

Use asépticamente. Para un solo uso.

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. En forma aséptica, retirar del envase. **No contaminar.**
2. Colocar la punta del conector NF en el lado opuesto del luer sobre el set IV primario o el set de extensión.
3. Luego de cargarlo, adjuntar el Conector NF al catéter del paciente
4. Purgar el aire del Conector NF.
5. Luego de cargarlo, colocar el lado macho del luer del Conector NF al catéter del paciente.
6. Establecer la velocidad de la infusión utilizando el set IV primario.
7. **ACCESO AL CONECTOR NF:** Antes de usar, limpiar el cierre de silicona siguiendo las instrucciones del protocolo de la institución. Utilizar un luer macho estándar para acceder al puerto.
8. Para montar el conector NF agarrarlo y firmemente presionar y girar el luer slip (cierre a rosca) macho o el luer lock macho dentro del Conector NF hasta que quede bien firme.
9. Para desconectar el Conector NF agarrarlo y girar el luer macho en dirección opuesta a las agujas del reloj hasta que afloje. Enjuagar el Conector NF después de cada uso siguiendo las instrucciones del protocolo de la institución. No tape el conector NF. El dispositivo esta cerrado. Para los sucesivos usos, repetir desde el punto cinco.

### PRECAUCIÓN:

Reemplazar por las guías del CDC o de acuerdo a las políticas de la institución.

No utilizar agujas para acceder al conector NF.

Asegúrese de que todos los componentes estén completos y purgados antes de utilizarlos.

El pasaje del fluido es estéril y no pirogénico, en envases cerrados y sin dañar.

ESTÉRIL

No esterilizar.

Usar una sola vez

Sin latex

Industria Mexicana

Producto: VER ANEXO

Modelo: VER ANEXO

Distribuidor: VICTUS INC.

Dirección: 4918 S.W. 74th Court - Miami, Fl 33155

DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ  
PRÉSIDENTE

DR. CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518 899

2090



Elaborado por: Plásticos y Materias Primas S.A. de C.V.  
Dirección: 3609-2 Juan de la Barrera – Guadalajara, Jalisco, Mexico 44470  
Importado por: Droser S.A.  
Dirección: Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 Paternal, C.A.B.A.

**ESTERIL  
PARA UN SOLO USO**

Almacenamiento: Temperatura ambiente  
Responsable Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito  
Producto Médico autorizado por la ANMAT – PM-827-2

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Período de vida útil: 2 años

**DROSER S.A.**  
**CARLOS VAZQUEZ**  
PRESIDENTE

**DR. CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA Nº 8718  
DNI 5 518.999

2000



**SET DE EXTENSIÓN CON CONECTOR NF**  
CAT: 270000, 270015, 270190, 272020, 271296  
Sin Latex, tubo sin DEHP

Pasaje de fluido estéril, no pirogénico.  
Use asépticamente. Para un solo uso.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. En forma aséptica, retirar del envase.
- No contaminar.**
2. Colocar la punta del Conector NF del set de extensión al otro extremo del luer sobre el set IV primario.
3. Para montar el conector NF agarrarlo y firmemente presionar y girar el luer slip (cierre a rosca) macho o el luer lock macho dentro del Conector NF hasta que quede bien firme
4. Purgar el aire por completo de todo el set IV y de la extensión.
5. Luego de cargarlo, adjuntar la extensión al catéter del paciente.
6. Establecer la velocidad de la infusión utilizando el set IV primario.

**PRECAUCIÓN:**

Reemplazar por las guías del CDC o de acuerdo a las políticas de la institución.  
No utilizar agujas para acceder al conector NF.  
Asegúrese de que todos los componentes estén completos y purgados antes de utilizarlos.

El pasaje del fluido es estéril y no pirogénico, en envases cerrados y sin dañar.

**ESTÉRIL**  
No volver a esterilizar.  
Usar una sola vez  
Sin latex

Industria Mexicana

Producto: VER ANEXO  
Modelo: VER ANEXO  
Distribuidor: VICTUS INC.  
Dirección: 4918 S.W. 74th Court – Miami, Fl 33155

Elaborado por: Plasticos y Materias Primas S.A. de C.V.  
Dirección: 3609-2 Juan de la Barrera – Guadalajara, Jalisco, Mexico 44470  
Importado por: Droser S.A.  
Dirección: Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 Paternal, C.A.B.A.

**ESTERIL**  
**PARA UN SOLO USO**

**DROSER S.A.**  
**CARLOS VAZQUEZ**  
PRESIDENTE

**DR. CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518.899

2000



Almacenamiento: Temperatura ambiente  
Responsable Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito  
Producto Médico autorizado por la ANMAT – PM-827-2

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Período de vida útil: 2 años

**DROSER S.A.**  
**CARLOS VAZQUEZ**  
PRESIDENTE

**DR. CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518 899





*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 N°: 1-47-21751/08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2000, y de acuerdo a lo solicitado por Droser 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: Set de administración intravenosa

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: administración de soluciones a través de una vena por medio de un catéter periférico o central.

Modelos:

270001 Estándar bore IV 110'', Set con tres puertos en Y libre de aguja.

270071 Estándar bore IV 84'', con una entrada libre de aguja.

270072 Estándar bore IV 84'', con dos puertos en Y libres de aguja.

270080 Estándar bore VI 84'', con dos puertos en Y libres de aguja, con válvula de control.

270000 Set de extensión minibore 7'', con un conector libre de aguja.

270015 Set de extensión minibore 7'', con un conector libre de aguja.

270190 Set de extensión minibore 14'', con un conector libre de aguja.

271296 Set de extensión minibore 7'', con tres conectores libre de aguja.

272020 Set de extensión minibore 5'', con dos conectores libre de aguja.

274203 Set de extensión estándar bore 6,5'' con un puerto en Y, libre de aguja.

274580 Set de extensión estándar bore 17'' con un puerto en Y, libre de aguja.

V1000 Conector libre de aguja.

Periodo de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Plásticos y Materias Primas S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 3609-2 Juan de la Barrera, Guadalajara, Jalisco, México, 44470.

Se extiende a Droser S.A. el Certificado PM-827-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2000

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