



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2396

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020280-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P.L. Rivero y Cía. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2396

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Equipo para administrar sangre y plasma y nombre técnico Juegos para la Administración de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por P.L. Rivero y Cía. 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 419 y 420 / 420 vuelta a 421 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2396**

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.

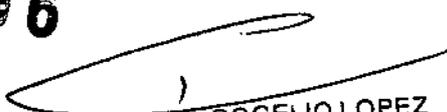
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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 1-47-0000-020280-10-3

DISPOSICIÓN Nº

MA

2396


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

2396



01 ABR 2015

Proyecto de Rótulo

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: Equipo para administrar sangre y plasma
Marca: Versaset
Modelos (según corresponda)

Atóxico, Estéril 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 0022-2

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

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SANGRE Y PLASMA

Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos para un solo uso atóxicos, estériles y libres de pirógenos, destinados a la administración intravenosa de sangre y hemocomponentes

Pueden constar de:

- Perforadores (con su correspondiente protector) a través del cual se conecta el equipo con la bolsa que contiene la sangre o el hemocomponente a administrar.
- Un Medidor volumétrico rígido (Volutrol).
- Una Cámara de goteo cuentagotas simple o doble, con macrogotero.
- Un Filtro, contenido en la cámara cuentagotas, destinado a la retención de restos de fibrina.
- Tubuladuras de PVC transparentes.
- Un Regulador de caudal a ruedita
- Un Dispositivo multiperforable cuyo sitio de inyección es fabricado con un elastómero sintético libre de látex natural (Conepar).
- Un Conector Luer para el acceso venoso (con su correspondiente protector)
- Una Aguja con su correspondiente protector y envase individual
- Un Protector Tubular Corredizo (PTC)

Presentaciones

V-18: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero y filtro

V-19: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con doble vía, macrogotero, filtro y aguja

V-20: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero, filtro, aguja y PTC (protector tubular corredizo)

V-20E: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero, filtro, aguja y PTC (protector tubular corredizo)

V-24: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con dos perforadores

V-104: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con volutrol, macrogotero y filtro

V-420: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero y filtro

V-18B: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero y filtro

V-20B: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero y filtro

V-104B: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con volutrol, macrogotero y filtro

V-420B: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero y filtro

V-20CE: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero, filtro y aguja

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.

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

 VICTORIA RIVERO SEGURA
 APODERADA

Dra. ADALBERTO COUPREMAS
 Presidente Junta

2396



- 9 - Una vez utilizados, los equipos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.
- 10 - El uso de estos equipos está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
- 11 - No infundir soluciones de dextrosa en paralelo para evitar la hemoaglutinación de los eritrocitos

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.

Esterilizado por Formaldehído gaseoso / Esterilizado por Óxido 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 0022- 2

B. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dr. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Junín



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-020280-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.396**, y de acuerdo con lo solicitado por P.L. Rivero y Cía. 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: Equipo para administrar sangre y plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-421 Juegos para la Administración de Sangre

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la administración y medición de volúmenes determinados de sangre y/o hemocomponentes a pacientes.

Modelo/s:

V-18: Equipo para administrar sangre y plasma, con macrogotero y filtro.

V-19: Equipo para administrar sangre y plasma, con doble vía, macrogotero, filtro y aguja.

V-20: Equipo para administrar sangre y plasma, con macrogotero, filtro, aguja y PTC (protector tubular corredizo)

V-20E: Equipo para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero, filtro, aguja y PTC (protector tubular corredizo)

V-24: Equipo para administrar sangre y plasma, con dos perforadores.

V-104: Equipo para administrar sangre y plasma, con volutrol, macrogotero y filtro.

V-420: Equipo para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero y filtro.

V-18B: Equipo para administrar sangre y plasma, con macrogotero y filtro.

V-20B: Equipo para administrar sangre y plasma, con macrogotero y filtro.

V-104B: Equipo para administrar sangre y plasma, con volutrol, macrogotero y filtro.

V-420B: Equipo para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero y filtro.

V-20 CE: Equipo para administrar sangre y plasma, con macrogotero, filtro y aguja.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: P.L. Rivero y Cía. S.A.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a P.L. Rivero y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-022-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2396


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