



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2506

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001702-11-6 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. 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 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 N° 2506

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 RIVERO, nombre descriptivo Equipo para medir presión venosa central y nombre técnico Unidades para medir la presión, 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 309 y 312 / 312 vuelta respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2506

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. Inscríbese 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 N° 1-47-0000-001702-11-6

DISPOSICIÓN N° 2506

MA

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

Proyecto de Rótulo

2506



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 medir presión venosa central

Marca: Rivero

Modelo: 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

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-27

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
[Handwritten Signature]
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODOGRADA

[Handwritten Signature]
Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Junín

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2506



Equipos para medir presión venosa central

Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la medición de la presión venosa central.

Características generales de los componentes de los equipos:

Pueden constar de:

- un Conector Luer (con su correspondiente protector) para ensamblar a la canalización venosa central del paciente.
- Tubuladuras de PVC transparentes para la conexión a los sistemas de medición, la canalización del paciente y la solución parenteral utilizada para el purgado del equipo.
- Llaves de tres vías para la conexión de circuitos alternativos.
- un Manómetro plástico con escala graduada y filtro de venteo, para la medición de la presión venosa central. Posee un cordón plástico para sujetarlo a un soporte.
- un Dispositivo multiperforable cuyo sitio de inyección es fabricado con un elastómero sintético libre de látex natural (Conepar).

Presentaciones

N-71: Equipo Rivero para medir presión venosa central, con filtro

El equipo de esta familia se empaqueta en un doble envase. El envase interno, en contacto directo con el equipo, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con polietileno de baja densidad que permite la visualización del equipo envasado. Las características del envase externo permiten la apertura sin usar elementos cortantes y la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

Indicaciones

Se trata de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la medición de la presión venosa central o a la presión arterial media.

Estos equipos deberán ser utilizados por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir en forma efectiva las infecciones cruzadas entre los pacientes.

Instrucciones sugeridas para el uso

1- Armar el equipo para la medición de la presión venosa central. El cero del manómetro coincide con el extremo del cono luer-lock que posee el mismo para permitir su calce en la llave de tres vías del equipo.

2- Conectar un equipo de administración VERSASET V-13 a un envase con solución parenteral y a la llave de tres vías del equipo. Cerrar la vía conectada con el manómetro y purgar las tubuladuras del sistema de medición abriendo el regulador de caudal del VERSASET V-13. Cerrar el regulador de caudal del equipo una vez purgado el sistema.

3- Colgar el sistema de un soporte, al lado de la cama del paciente. El cero del manómetro se debe colocar al nivel de la línea media axilar del paciente. Asegurar el manómetro y la llave de tres vías al soporte que sostiene el envase.

4- Conectar el sistema de medición a la vía central del paciente utilizando el conector

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

Victoria Rivero Segura
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Adriana Courreges
ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio Rivero
Planta Junín

luer terminal del mismo. Si el paciente tiene otras conexiones de llaves de tres vías, dejar una salida solo para este fin (no se debe desconectar el sistema de medida por ningún motivo).

Técnica de medición

- 1- Colocar la cama en posición cero grados (totalmente horizontal).
- 2- Comunicar el manómetro con la solución parenteral, cerrando la vía conectada a la canalización central del paciente. Abrir el regulador de caudal del VERSASET V-13 y llenar el manómetro hasta 30 cm - 33 cm de altura.
- 3- Cerrar la conexión de la llave de tres vías con el envase de solución parenteral conectando de esa forma el manómetro con la vía central del paciente.
- 4- Observar la altura de la columna líquida en el manómetro hasta comprobar que desciende y comienza a oscilar y en ese momento registrar la medición.
La presión venosa central normal oscila entre 8 a 15 cm de columna de agua. Para facilitar la visualización se han señalado en el manómetro, con color celeste, los extremos del ámbito antes indicado.
- 5- Una vez finalizada la medición, volver a girar la llave de tres vías para cerrar la conexión con el manómetro y restablecer la conexión de la solución parenteral con la vía central del paciente y de ese modo mantener la vía permeable hasta la realización de la siguiente medición.

Precauciones y Advertencias

- 1- No desconectar el sistema de medición pues debe ser un sistema cerrado.
- 2- Tener la precaución de no desagotar completamente el manómetro para evitar el ingreso de aire en el sistema de medición.
- 3- Verificar la fecha de vencimiento del producto. No utilizar productos vencidos.
- 4- Este producto debe ser colocado por personal clínico calificado.
- 5- Este producto no debe reesterilizarse.
- 6- Este es un producto para un uso único, no debe reutilizarse.
- 7- Una vez desconectado, deberá ser descartado con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.

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 acción de Formaldehído gaseoso
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 0022-27





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001702-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2506**, 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 medir presión venosa central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-102 Unidades para medir la Presión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a la medición de la presión venosa central o a la presión arterial media.

Modelo/s: N-71: Equipo para medir presión venosa central, con filtro.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

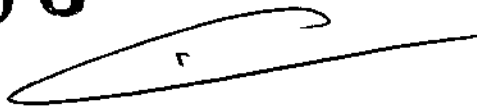
Nombre del fabricante: P.L. Rivero y Cía. S.A.

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

Se extiende a P.L. Rivero y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-022-27, 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 N°

2506



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