



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2550

BUENOS AIRES, 07 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001703-11-1 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° 2550

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 VERSASET, nombre descriptivo Equipos para diálisis peritoneal y nombre técnico Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal, 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 316 y 317 / 317 vuelta a 318 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2550

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 N° 1-47-0000-001703-11-1

DISPOSICIÓN N° 2550

MA

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

07 ABR 2015

2550



## 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 diálisis peritoneal

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 \*

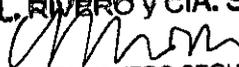
Esterilizado por Oxido de Etileno \*

\* según corresponda

### **Director Técnico:**

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-30

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

  
Dra. ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junín

2550

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### EQUIPOS PARA DIALISIS PERITONEAL

#### Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la ejecución de procedimientos de diálisis peritoneal.

Características generales de los componentes de los equipos:

Pueden constar de:

- Dos Perforadores (con su correspondiente protector) a través de los cuales se conecta el equipo con los envases que contienen la solución para diálisis peritoneal
- Tubuladuras de PVC transparentes unidas por dos conectores en Y, para la introducción y drenaje de las soluciones para diálisis peritoneal
- Un Conector para el ensamble al catéter para diálisis peritoneal
- Obturadores para el clampeo de las tubuladuras
- Una Bolsa de drenaje con 2 litros de capacidad con escala graduada
- Un Dispositivo plástico para colgar la bolsa
- Un Catéter multifenestrado con estilete de acero inoxidable con arandela y protector

#### Presentaciones

### EQUIPOS PARA DIALISIS PERITONEAL

V-307: Equipo Versaset para diálisis peritoneal , con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

V-308: Equipo Versaset para diálisis peritoneal, con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

V-307B: Equipo Versaset para diálisis peritoneal , con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

V-308B: Equipo Versaset para diálisis peritoneal, con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter.

Los equipos de esta familia se empacan en un doble envase primario. 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 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 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 equipos atóxicos, estériles y libres de pirógenos, destinados a la ejecución de procedimientos de diálisis peritoneal.

La utilización de los equipos deberá ser realizada 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.

El profesional podrá escoger entre equipos con distintas características en función del paciente y la finalidad terapéutica.

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**  
*[Firma]*  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
APODERADA

*[Firma]*  
Dra ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junin



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

- 1 – Retirar el equipo del envase manteniendo la asepsia.
- 2 – Retirar el catéter y estilete de su envase utilizando guantes estériles
- 3 – Una vez infiltrado el abdomen del paciente con un anestésico local, colocar el estilete dentro del catéter de modo que la punta afilada del mismo asome por el extremo redondeado del catéter.  
Introducir el conjunto dentro de la cavidad peritoneal, atravesando la piel y planos subsiguientes aplicando un movimiento de torsión. Cuando la punta del estilete penetra en la cavidad peritoneal se produce una brusca disminución de la resistencia.
- 4 – Una vez ubicado el catéter en la cavidad peritoneal, retirar el estilete y fijar el catéter al abdomen utilizando la arandela.
- 5 – Tomar las tubuladuras del equipo y cerrar todos los obturadores.
- 6 – Retirar el protector de los perforadores e insertarlos en los envases con solución para diálisis peritoneal.
- 7 – Abrir los obturadores de esas dos vías y purgar todas las ramas del equipo con la solución. Una vez purgado el equipo cerrar los obturadores.
- 8 - Ensamblar el conector al catéter para diálisis peritoneal utilizando una técnica aséptica.
- 9 - Abrir uno de los obturadores para introducir el volumen definido de solución para diálisis peritoneal dentro de la cavidad peritoneal . Una vez concluida la introducción de la solución cerrar el obturador.
- 10 – Dejar la solución dentro de la cavidad peritoneal por un período de tiempo según indicación profesional, para permitir el intercambio de sustancias difusibles a través de la membrana peritoneal.
- 11 – Una vez concluido ese período realizar el drenaje de la solución abriendo el obturador que cierra la tubuladura de drenaje conectada a la bolsa de drenaje y medir el volumen drenado utilizando la escala graduada de la bolsa.
- 12 – Una vez finalizado el drenaje se puede comenzar con un nuevo intercambio según indicación profesional, introduciendo nuevamente un volumen definido de solución para diálisis peritoneal dentro de la cavidad.

### **Precauciones y Advertencias**

- 1- Verificar la fecha de vencimiento de los productos. No utilizar productos vencidos.
- 2- No utilizar si se advierten daños en los envases. En ese caso, los productos deberán ser descartados. No deben reesterilizarse.
- 3- Estos son productos para un único uso, no deben reutilizarse.
- 4- No utilizar los productos si las tubuladuras o la bolsa tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 5- No exponer los productos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.
- 6- El uso de éstos productos está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
- 7- Los equipos deberán ser utilizados únicamente por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.
- 8- Una vez utilizados, los productos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.



2550

**Efectos adversos**

No se han descripto 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 Formaldehido 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 0022-30

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

**VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA**

**Dra ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junin**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001703-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2550**, 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: Equipos para diálisis peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-227 Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a la ejecución de procedimientos de diálisis peritoneal.

Modelo/s: V-307: Equipo para diálisis peritoneal, con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

V-308: Equipo para diálisis peritoneal, con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

V-307B: Equipo para diálisis peritoneal, con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

V-308B: Equipo para diálisis peritoneal, con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

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-022-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 07 ABR 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2550**

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