



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3253

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020281-10-7 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 N°

3253

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 Equipo para administrar soluciones parenterales con bomba y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas de Infusión, 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 288 y 289 / 289 vuelta respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 2 5 3**

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 1-47-0000-020281-10-7

DISPOSICIÓN Nº

MA

**3 2 5 3**

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

3 2 5 3  
23 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: Equipos para administrar soluciones parenterales con bomba  
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

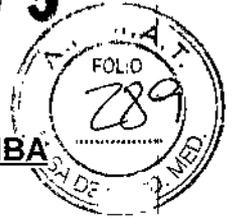
### **Director Técnico:**

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-28

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

ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junín



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES CON BOMBA

#### Especificaciones y características técnicas

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

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)
- Una Cámara de goteo cuentagotas (con Macrogotero o Microgotero)
- 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)

#### Presentaciones

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

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

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 de distintos tipos de soluciones parenterales a pacientes con bomba de infusión peristáltica. Dicha administración deberá ser realizada de modo aséptico, exclusivamente por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Los equipos pueden tener Macrogotero o Microgotero, dependiendo la utilización de unos u otros de la evaluación e indicación del médico.

#### Instrucciones sugeridas para el uso

- 1 – Retirar el equipo del envase manteniendo la asepsia.
- 2 – Cerrar el regulador de caudal.
- 3 – Retirar el protector del perforador e insertar el mismo en el envase con solución parenteral.
- 4 – Colocar en un pie de suero el envase con solución parenteral conectado al equipo.
- 5 – Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral
- 6 – Retirar el protector del conector luer, abrir el regulador de caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- 7 – Una vez purgado el equipo cerrar el regulador de caudal y colocar nuevamente el protector en el conector luer.
- 8 – Colocar la tubuladura en la bomba siguiendo las instrucciones del fabricante.

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

Dra ADRIANA CARRERES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorios Rivero  
 Planta Junin



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-020281-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3253** ..... , 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 soluciones parenterales con bomba.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para Administración con Bombas de Infusión.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la administración de distintos tipos de soluciones parenterales a pacientes con bomba de infusión peristáltica.

Modelo/s: V-14X: Equipo para administrar soluciones parenterales con bomba, con macrogotero.

V-17X: Equipo para administrar soluciones parenterales con bomba, con microgotero.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

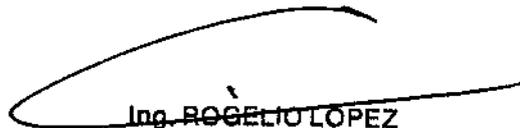
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-022-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 2 5 3**



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