



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13545

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5016-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Gavamax S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-31, denominado: Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y accesorios, marca Admisol.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-31, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y accesorios, marca

CA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

13545

Admisol, propiedad de la firma Laboratorio Gavamax S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6132 de fecha 8 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-31, denominado: Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y accesorios, marca Admisol.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-31.


ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5016-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

13545

  
ROBERTO LEBE  
Registrador Nacional  
A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13545** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorio Gavamax S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y accesorios.

Marca: Admisol.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6132/11 de fecha 8 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-7761/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	8 de Septiembre de 2016.	8 de Septiembre de 2021.

C  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Modelo/s	Macrogotero AD13/AD13X/ AD13XLY/ AD14/ AD14X/ AD14XLY/ AD413/ AD413X/ AD413XLY.  Microgotero AD16/AD16X/ AD16XLY/ AD17/ AD17X/ AD17XLY/ AD417/ AD417X/ AD417XLY.  Pediátrico AD16P/AD16PX/ AD16PXLY/ AD17P/ AD17PX/ AD17PXLY/ AD101/ AD101XLY.  Accesorio estéril para soluciones con cámara volumétrica para administración fraccionada: AD100/ AD1/ AD1U.	Macrogotero AD13/ AD14/ AD413/ AD414 (Libre de PVC) AD13-O/ AD14-O/ AD413-O/ AD414-O.  Microgotero AD16/ AD17/ AD416/ AD417 (Libre de PVC) AD16-O/ AD17-O/ AD416-O/ AD417-O.  Pediátrico AD16P/ AD17P/ AD101 (Libre de PVC) AD16P-O/ AD17P-O/ AD101-O.  Accesorio estéril para soluciones con cámara volumétrica para administración fraccionada: AD100/ AD1/ AD1U (Libre de PVC) AD100-O/ AD1-O/ AD1U- O.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6132/11.	A fs. 28 a 51.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6132/11.	A fs. 52 a 81.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Laboratorio Gavamax S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...13 DIC...2016  
Expediente N° 1-47-3110-5016-16-0

DISPOSICIÓN N°

13545

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



13545  
13 DIC. 2016

**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.

Marca: **ADMISOL**

Modelos **MACROGOTERO AD13/ AD14/ AD413/ AD414** (según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

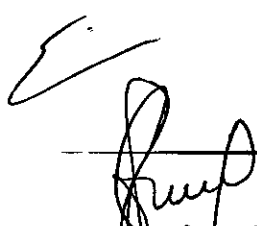
2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa




Item 2.8

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del Dispositivo Médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

G



13545

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



STERILE EO

Item 2.10

STERILE EO

Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

*L*

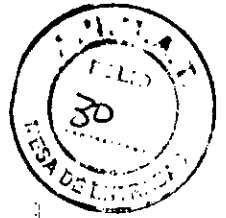
Virginia E. POMODORO  
FARMACÉUTICA

M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No.3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

13545

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.

Marca: **ADMISOL**

Modelos **MICROGOTERO AD16/ AD17/ AD416/ AD417** (según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

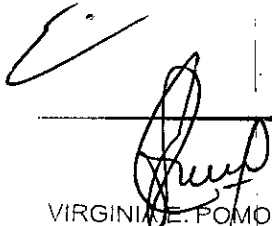
2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa



Item 2.8

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

  
VIRGINIE POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados. **13545**

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase

Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



STERILE EO

Item 2.10

STERILE EO

Item 2.11


D.T: Farm. Virginia Pomodoro

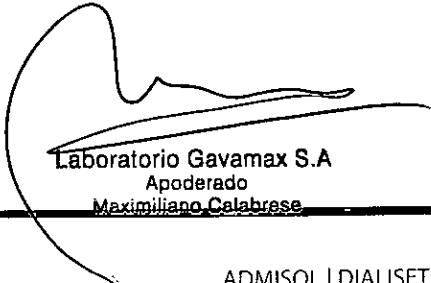
Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

*E*

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 3370  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

13545

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.

Marca: **ADMISOL**

Modelos **PEDIATRICO AD16P/ AD17P/ AD101** (según corresponda)

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: **VER EN ENVASE**

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 


Item 2.7


2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 

  
VIRGINIA E. ROMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13 779  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



13545

Item 2.8

Instrucciones de uso:

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Cierre los sistemas de clampeo a la entrada y salida de la cámara volumétrica
- 4- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones
- 5- Suspense el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 6- Abra el clamp de salida de la cámara volumétrica.
- 7- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 8- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fijelo al elemento de punción
- 9- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 10- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 11- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.  
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



STERILE EO

Item 2.10

STERILE EO


Item 2.11


D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



13545

**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Accesorio estéril para soluciones con cámara volumétrica para administración fraccionada.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelo: **AD100**

Item 2.3

Estéril.


Item 2.4

Lote: ...


Item 2.5

Fecha de esterilización:  
Fecha de vencimiento:  
Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

Item 2.7

- 2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
- 2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.
- 2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
- 2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 

E

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese



Item 2.8

13545

Instrucciones de uso:

- 1- Retire del envase el accesorio AD100 en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el dispositivo de regulación del equipo a conectar.
- 3- Cierre el clamp del tubo que se encuentra entre el rompecoagulos y la cámara volumétrica del AD100.
- 4- Inserte el equipo a conectar en el extremo cerrado con el tapón del AD100.
- 5- Retire el protector de espiga del AD100 e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 6- Suspenda el contenedor conectado al accesorio AD100.
- 7- Abra el clamp del AD100 y llene la cámara volumétrica hasta la cantidad deseada y luego ciérrelo.
- 8- Proceda según las indicaciones del equipo a conectar.

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.  
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



STERILE EO

Item 2.10

STERILE EO


Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

H

**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

13545

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A

Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina

T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Accesorio estéril para administración de soluciones con una vía.

Marca: **ADMISOL**

Modelo: **AD1**

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

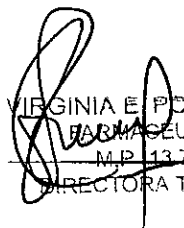
Item 2.7


2.7.5 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.6 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.7 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.8 Evitar la exposición a la luz solar directa 

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Caiabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

Item 2.8

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.  
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.

13545



Item 2.10



Item 2.11

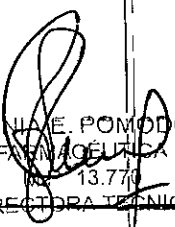
D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

*E.*

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**Laboratorio Gavamax S.A.**  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A

Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina

T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

13545

Item 2.2

Accesorio estéril para administración de soluciones con dos vías.

Marca: **ADMISOL**

Modelo: **AD1U**

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

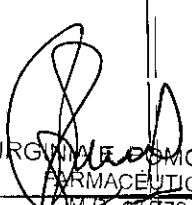
2.7.9 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.10 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.11 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.12 Evitar la exposición a la luz solar directa



  
VIRGINIA E. PSOMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No.3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

Item 2.8

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados:

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



13545

Item 2.10



Item 2.11


D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

E

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No.3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

13545

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC .

Marca: **ADMISOL**

Modelos **MACROGOTERO AD13-O/ AD14-O/ AD413-O/ AD414-O** (según corresponda).

Item 2.3

Libre de látex, Libre de PVC, Libre de DEHP. Estéril.

Item 2.4

Lote: ...


Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

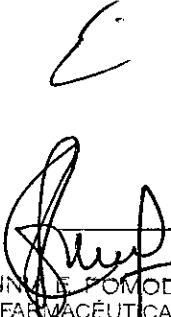
2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 

Item 2.8

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del Dispositivo Médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

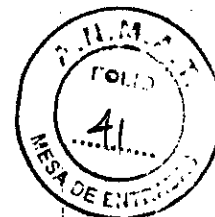
  
VIRGINIA POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.  
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.

13545



STERILE EO

Item 2.10

STERILE EO

Item 2.11


D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

E.

  
VIRGINIA B. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A

Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina

T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

13545

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC.

Marca: **ADMISOL**

Modelos **MICROGOTERO AD16-O/ AD17-O/ AD416-O/ AD417-O** (según corresponda).

Item 2.3

Libre de látex, Libre de PVC, Libre de DEHP. Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa



Item 2.8

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

E.

  
 VIRGINIA E. POMODORO  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. 13.770  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 Laboratorio Gavamax S.A.  
 Apoderado  
 Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No.3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.  
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.

13545



Item 2.10



Item 2.11


D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

C

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

13545

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC.

Marca: **ADMISOL**

Modelos **PEDIATRICO AD16P-O/ AD17P-O/ AD101-O** (según corresponda)

Item 2.3

Libre de látex, Libre de PVC, Libre de DEHP . Estéril.

Item 2.4

Lote: ...


Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

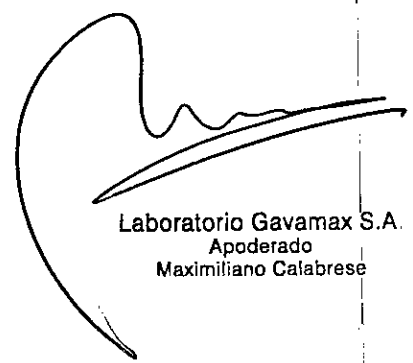
2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 



VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA



Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

Item 2.8

Instrucciones de uso:

13545

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Cierre los sistemas de clampeo a la entrada y salida de la cámara volumétrica
- 4- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones
- 5- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 6- Abra el clamp de salida de la cámara volumétrica.
- 7- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 8- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fíjelo al elemento de punción
- 9- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 10- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 11- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.  
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



STERILE EO

Item 2.10

STERILE EO


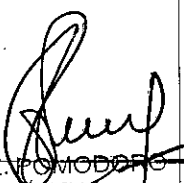
Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

  
  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACEUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Accesorio estéril para soluciones con cámara volumétrica para administración fraccionada de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC.

Marca: **ADMISOL**

Modelo: **AD100-O**

Item 2.3

Libre de látex, Libre de PVC, Libre de DEHP (Ftalato 2- etilhexil). Estéril.

Item 2.4

Lote: ...


Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 


Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 

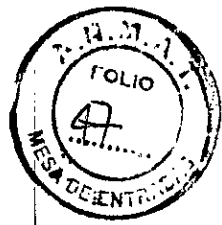
  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No.3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



## Item 2.8

### Instrucciones de uso:

- 1- Retire del envase el accesorio AD100 en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el dispositivo de regulación del equipo a conectar.
- 3- Cierre el clamp del tubo que se encuentra entre el rompecoagulos y la cámara volumétrica del AD100.
- 4- Inserte el equipo a conectar en el extremo cerrado con el tapón del AD100.
- 5- Retire el protector de espiga del AD100 e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 6- Suspenda el contenedor conectado al accesorio AD100.
- 7- Abra el clamp del AD100 y llene la cámara volumétrica hasta la cantidad deseada y luego ciérrelo.
- 8- Proceda según las indicaciones del equipo a conectar.

13545

## Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de libre de PVC. Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo. No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados. Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase. Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



STERILE EO

## Item 2.10

STERILE EO

## Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

## Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.F. 1070  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

13545

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Accesorio estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC, con una vía.

Marca: **ADMISOL**

Modelo: **AD1-O**

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...


Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 


Item 2.7


2.7.5 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.6 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.7 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.8 Evitar la exposición a la luz solar directa 

  
CIRCIANO POMO DORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No.3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

Item 2.8

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.  
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



Item 2.10




Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
C.A. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No.3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

13545

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Accesorio estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC, con dos vías.

Marca: **ADMISOL**

Modelo: **AD1U-O**

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6


Utilizar una vez y destruir 


Item 2.7

2.7.9 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.10 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.11 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.12 Evitar la exposición a la luz solar directa 

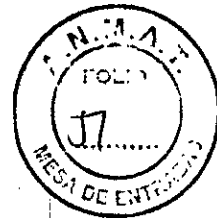
  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACEUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No.3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



13545

Item 2.8

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.  
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



STERILE EO

Item 2.10

STERILE EO

Item 2.11


D.T: Farm. Virginia Pomodoro

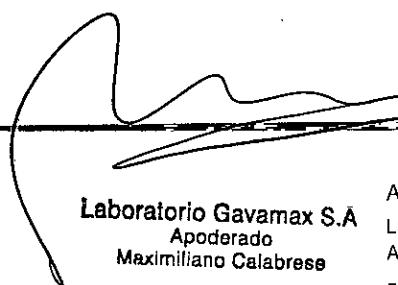
Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

*E.*

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**Laboratorio Gavamax S.A**  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese




ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

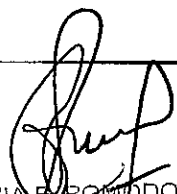
**Item 3.1**


- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelos **MACROGOTERO AD13/ AD14/ AD413/ AD414** (según corresponda).
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir 
- 3.1.5-
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
  - 3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección.
  - 3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
  - 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1.
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

13545

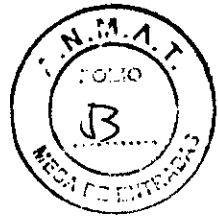
**Item 3.2**

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

  
VIRGINIA P. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**Laboratorio Gavamax S.A.**  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



### Item 3.3

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del Dispositivo Médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

13545

### Item 3.4

No aplica

### Item 3.5

No aplica

### Item 3.6

No aplica

### Item 3.7

Incluido en el item 3.1.7

### Item 3.8

Incluido en el item. 3.1.1

### Item 3.9

Incluido en item 3.3

### Item 3.10

No aplica.

### Item 3.11

No aplica.

### Item 3.12

No aplica.

### Item 3.13

No aplica.

### Item 3.14

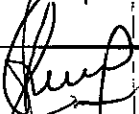
No aplica.

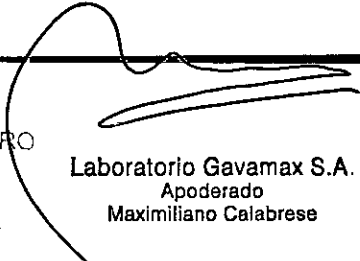
### Item 3.15

No aplica.

### Item 3.16

No aplica.

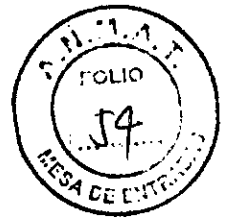
  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX



Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

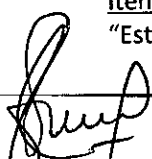
**Item 3.1**

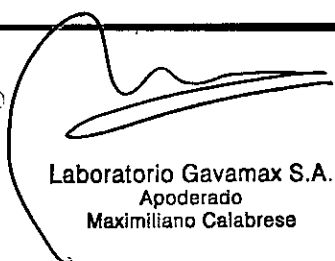
- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelos **MICROGOTERO AD16/ AD17/ AD416/ AD417** (según corresponda)
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
  - 3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección
  - 3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
  - 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno STERILE EO
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.13- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

13545

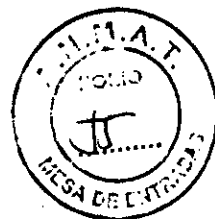
**Item 3.2**

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**Laboratorio Gavamax S.A.**  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



13545

Item 3.3

Instrucciones de uso:

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fijelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12


No aplica.

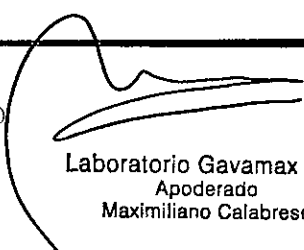
Item 3.13

No aplica.

Item 3.14

No aplica

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**Laboratorio Gavamax S.A.**  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



Laboratorio **Gavamax**



Item 3.15  
No aplica.

Item 3.16  
No aplica.

13545

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese




ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

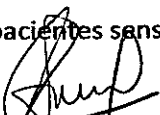
**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

**Item 3.1**

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelos **PEDIATRICO AD16P/ AD17P/ AD101** (según corresponda).
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
  - 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
  - 3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección
  - 3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
  - 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
- 3.1.8- Esterilizado por Oxído de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.14- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

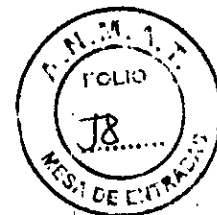
**Item 3.2**

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACEUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese



### Item 3.3

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Cierre los sistemas de clampeo a la entrada y salida de la cámara volumétrica
- 4- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones
- 5- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 6- Abra el clamp de salida de la cámara volumétrica.
- 7- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 8- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fijelo al elemento de punción
- 9- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 10- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 11- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

13545

### Item 3.4

No aplica

### Item 3.5

No aplica

### Item 3.6

No aplica

### Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

### Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

### Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

### Item 3.10

No aplica.

### Item 3.11

No aplica.

### Item 3.12

No aplica.

### Item 3.13

No aplica.

### Item 3.14

No aplica

E.

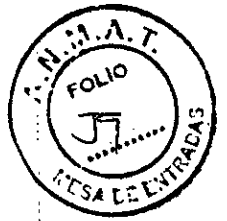
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



Item 3.15  
No aplica.

Item 3.16  
No aplica.

13545



  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002


13545


**Item 3.1**

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para soluciones con cámara volumétrica para administración fraccionada.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelo: **AD100**
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase  
3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección  
3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos  
3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones en administraciones fraccionadas.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno **STERILE EO**
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.15- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

**Item 3.2**

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



Item 3.3

Instrucciones de uso para AD100 :

- 1- Retire del envase el accesorio AD100 en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el dispositivo de regulación del equipo a conectar.
- 3- Cierre el clamp del tubo que se encuentra entre la espiga y la cámara volumétrica del AD100.
- 4- Inserte el equipo a conectar en el extremo cerrado con el tapón del AD100.
- 5- Retire el protector de espiga del AD100 e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 6- Suspenda el contenedor conectado al accesorio AD100.
- 7- Abra el clamp del AD100 y llene la cámara volumétrica hasta la cantidad deseada y luego ciérrelo.
- 8- Proceda según las indicaciones del equipo a conectar.

13545

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en item 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

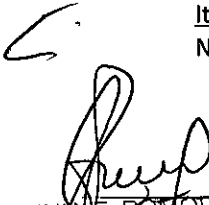
No aplica.

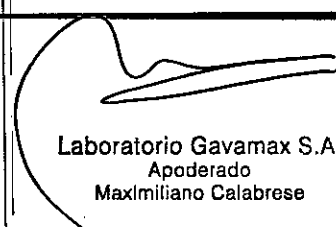
Item 3.13

No aplica.

Item 3.14

No aplica

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



Item 3.15  
No aplica.

Item 3.16  
No aplica.

13545

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

**Item 3.1**

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para administración de soluciones con una vía.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelo: **AD1**
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir.
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase  
3.1.5.5- El empleo compartido constituye riesgo de infección  
3.1.5.6- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.7- Evitar la exposición a la luz solar directa
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones en administraciones fraccionadas.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno **STERILE EO**
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.16- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

13545

**Item 3.2**

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
1427 13 770  
DIRECTORA TÉCNICA

Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en item 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14

No aplica

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16

No aplica.

13545

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com




Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

INGENIERO POMODORO  
FARMACIA  
DIRECTORA TECNICA



## INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

### Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para administración de soluciones con dos vías.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelo: **AD1U**
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
- 3.1.5.8- El empleo compartido constituye riesgo de infección
- 3.1.5.9- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.10- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones en administraciones fraccionadas.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.17- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

### Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com

Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en item 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14

No aplica

Item 3.15

No aplica.

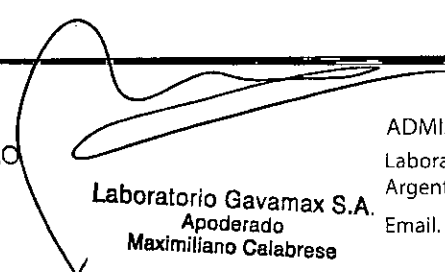
Item 3.16

No aplica.

13545

C

COMISARIO PROMOTORO  
FARMACUTICA  
TEL. 3.770  
LABORATORIA TECNICA





Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



## INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

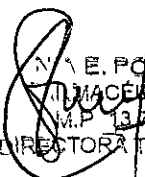
### Item 3.1


- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelos **MACROGOTERO AD13-O/ AD14-O/ AD413-O/ AD414-O**  
(según corresponda).
- 3.1.3- Libre de látex, Libre de PVC, Libre de DEHP. Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir 
- 3.1.5-
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
  - 3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección.
  - 3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
  - 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1.
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno STERILE EO
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

13545

### Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

  
N. E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.70  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com

### Item 3.3

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso necesario fijelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del Dispositivo Médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

13545

### Item 3.4

No aplica

### Item 3.5

No aplica

### Item 3.6

No aplica

### Item 3.7

Incluido en el item 3.1.7

### Item 3.8

Incluido en el item. 3.1.1

### Item 3.9

Incluido en item 3.3

### Item 3.10

No aplica.

### Item 3.11

No aplica.

### Item 3.12

No aplica.

### Item 3.13

No aplica.

### Item 3.14

No aplica

### Item 3.15

No aplica.

### Item 3.16

No aplica.



## Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelos **MICROGOTERO AD16-O/ AD17-O/ AD416-O/ AD417-O**  
(según corresponda)
- 3.1.3- Libre de látex, Libre de PVC, Libre de DEHP. Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir.
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase  
3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección  
3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno **STERILE EO**
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.13- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

13545

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACEUTICA  
M.P 13.770  
DIRECTORA TECNICA

Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



13545

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Instrucciones de uso:

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fijelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

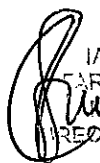
No aplica.

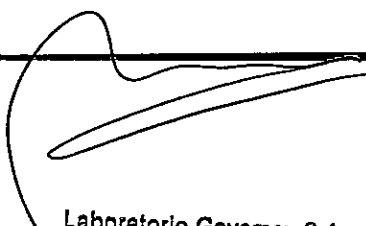
Item 3.13

No aplica.

Item 3.14

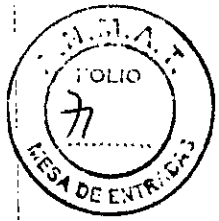
No aplica

  
IA E. POMODORO  
FARMACEUTICA  
19770  
DIRECTORA TECNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com


Laboratorio Gavamax




Item 3.15  
No aplica.

Item 3.16  
No aplica.

13545

  
JINA EUZOMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com





Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelos **PEDIATRICO AD16P-O/ AD17P-O/ AD101-O** (según corresponda).
- 3.1.3- Libre de látex, Libre de PVC, Libre de DEHP. Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir.
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase  
3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección  
3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.14- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

VIRGINIA POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

13545

Item 3.3

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Cierre los sistemas de clampeo a la entrada y salida de la cámara volumétrica
- 4- Retire el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones
- 5- Suspnda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 6- Abra el clamp de salida de la cámara volumétrica.
- 7- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 8- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fíjelo al elemento de punción
- 9- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 10- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 11- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11


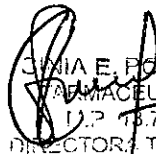
No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

No aplica.

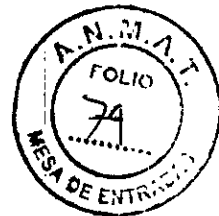
  
  
SILVIA E. POMODORO  
FARMACEUTICA  
C.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



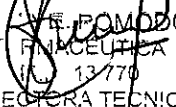
Item 3.14  
No aplica

Item 3.15  
No aplica.

Item 3.16  
No aplica.

13545

E

  
E. FOMODORO  
FARMACÉUTICA  
C.U. 13770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese




ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com

**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para soluciones con cámara volumétrica para administración fraccionada de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelo: **AD100-O**
- 3.1.3- Libre de látex, Libre de PVC, Libre de DEHP. Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase  
3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección  
3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.5.5-
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones en administraciones fraccionadas.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.15- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

13545



Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Instrucciones de uso para AD100-O :

- 1- Retire del envase el accesorio AD100-O en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el dispositivo de regulación del equipo a conectar.
- 3- Cierre el clamp del tubo que se encuentra entre la espiga y la cámara volumétrica del AD100-O.
- 4- Inserte el equipo a conectar en el extremo cerrado con el tapón del AD100.
- 5- Retire el protector de espiga del AD100-O e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 6- Suspenda el contenedor conectado al accesorio AD100-O.
- 7- Abra el clamp del AD100 y llene la cámara volumétrica hasta la cantidad deseada y luego ciérrelo.
- 8- Proceda según las indicaciones del equipo a conectar.

13545

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en item 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

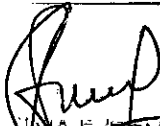
No aplica.


Item 3.13

No aplica.

Item 3.14

No aplica

  
MARINA E. POMODORO  
FARMACEUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX

Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593

Email. laboratorio@gavamax.com



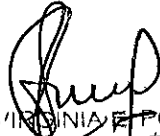
Item 3.15

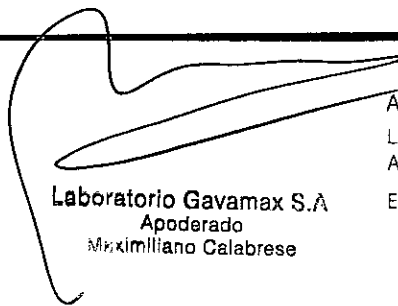
No aplica.

Item 3.16

No aplica.

13545

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese



ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com




**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

13545

Item 3.1

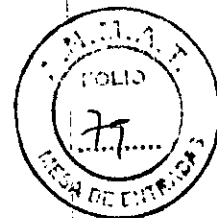
- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC, con una vía.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelo: **AD1-O**
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
  - 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
  - 3.1.5.6- El empleo compartido constituye riesgo de infección
  - 3.1.5.7- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
  - 3.1.5.8- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones y fármacos en administraciones fraccionadas en tubuladuras libres de PVC.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno STERILE EO
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.16- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse

Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

  
VIRGINIA POMODORO  
FARMACEUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



13545

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14


No aplica

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16

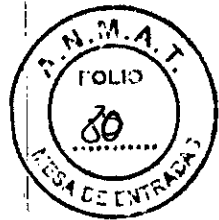
No aplica.

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com









**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

13545

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para administración de soluciones y fármacos compatibles con tubuladuras libres de PVC, con dos vías.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelo: **AD1U-O**
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
  - 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
  - 3.1.5.9- El empleo compartido constituye riesgo de infección
  - 3.1.5.10- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
  - 3.1.5.11- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones en administraciones fraccionadas.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura libre de PVC.  
Ajustar el regulador de precisión de flujo para soluciones, según corresponda al modelo.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno **STERILE EO**
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31  
**Condición de Venta: "VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica
- 3.1.17- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Gavamax S.A.  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com



13545

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en item 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14

No aplica

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16

No aplica.

COMISIA EN PROMOTORO  
FARMACÉUTICA  
M.F. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**Laboratorio Gavamax S.A.**  
Apoderado  
Maximiliano Calabrese

ADMISOL | DIALISET | CATERSET | GAVAMAX  
Laboratorio Gavamax S.A. Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs As  
Argentina Tel. (011) 4 738 9405 Fax. 4 768 5593  
Email. laboratorio@gavamax.com