



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**1651**

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2193-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC S.A.I.C. 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° 1651

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 BIOM, nombre descriptivo Equipo para administración de soluciones parenterales y nombre técnico Juegos para la Administración Endovenosa, de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 54 a 57.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1651**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2193-13-8

DISPOSICIÓN N° **1651**

GS

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

20 FEB 2015

165 1

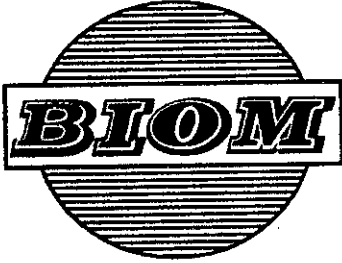
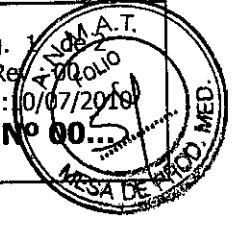
RMP



### Proyecto de Rótulo

## Equipo para administración de soluciones parenterales

Pág. 1  
Rev. 0000  
Fecha: 07/2010  
RI Nº 00...



**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
Gregorio de Laferrere 7292  
CPA: C1440BJF – Cap. Fed.  
Telefax: (54) (011) 4686-4100  
4686-2569

### Equipo para administración de soluciones parenterales

### Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-1**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



**STERILE EO**

**LOT** XXXX-BG  **MM/AA**



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina



**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
J. DAMIAN RAMIREZ  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 12604

~~DIAVAMEDIC S.A.I.C.~~  
PABLO ALEJANDRO BERTONE  
APODERADO

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



# Proyecto de Rótulo

## Equipo para administración de soluciones parenterales

RMP - 4

Pág. 2 de 2

Rev.: 00

Fecha: 10/07/2010

RI Nº 00



### Anexo I Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
PABLO ALEJANDRO BERTONE  
APODERADO

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
J. DAMIAN RAMIREZ  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA

# Proyecto de Rótulo

## Accesorio para equipos de administración de soluciones parenterales-Medidor volumétrico flácido para fraccionamiento

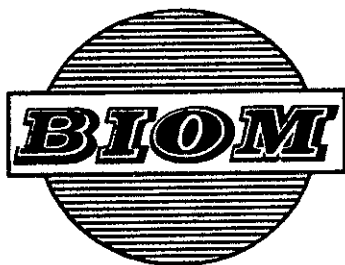
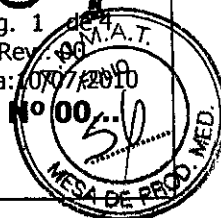
1 651 RMP -

Pág. 1 de 4

Rev. 00

Fecha: 07/2010

RI N° 00



**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
Gregorio de Laferrere 7292  
CPA: C1440BJF – Cap. Fed.  
Telefax: (54) (011) 4686-4100  
4686-2569

### Accesorio para equipos de administración de soluciones parenterales-Medidor volumétrico flácido para fraccionamiento

#### Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT **PM-113-1**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILE EO

LOT

XXXX-BG



MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
PABLO ALEJANDRO BERTONE  
APODERADO

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
J. DAMIAN RAMIREZ  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

1651

RMP -



### Proyecto de Rótulo

**Accesorio para equipos de administración de soluciones parenterales-Medidor volumétrico flácido para fraccionamiento**

Pág. 2 de 4  
Rev.: 00  
Fecha: 10/07/2010  
RI No. 00



#### Anexo I Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo (G: goteros)
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación

  
 DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
 PABLO ALEJANDRO BERTONE  
 APODERADO

  
 DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
 J. DAMIAN RAMIREZ  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2193-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.651**, y de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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 administración de soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 - Juegos para la Administración Endovenosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOM.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la conducción de líquidos para administración por vía endovenosa.

Modelo/s:

B-13 E Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con aguja.

B-13 EF Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con filtro con aguja.



B-13 EL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, longitud 2.10 mts con aguja.

B-13 ER Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp con aguja.

B-14 E Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero introductor sin aguja.

B-14 EF Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con filtro sin aguja.

B-14 EL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, longitud 2.10 mts sin aguja.

B-14 ELR1 Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, sin aguja - T-41 longitud 2.10 mts.

B-14 ELR Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, longitud 2.10 mts sin aguja.

B-14 ER1 Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, sin aguja - T-41.

B-14 ER Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp sin aguja.

B-14 ERC Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro.

B-14 ERC LV 2 Equipo para administración de soluciones parenterales, con macrogotero, regulador de flujo, acceso de aire filtrado y válvula de inyección sin aguja.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

B-14 ERXL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, long 3.00 mts y llave de 3 vías, sin aguja.

B-14 PC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante.

B-14 PC2PY V Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante. Con válvula sin aguja.

B-14 PRC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección, roller clamp y luer flotante.

B-14 PRC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección, roller clamp y luer flotante. Con válvula sin aguja.

B-14 PRG Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, 2 puntos de inyección sin aguja, doble clamp, volumétrico y regulador de flujo.

B-14 R Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro y roller clamp sin aguja.

B-15 Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero macro-mácro).

B-15 E Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero macro-micro).

B-15 EE Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero micro-micro).

B-16 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con aguja.

B-16 P Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con medidor volumétrico y aguja.

B-17 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero sin aguja.

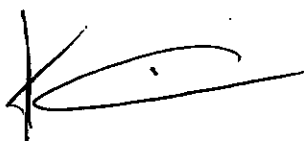
B-17 P Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con medidor volumétrico sin aguja.

B-17 PC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales sin aguja microgotero con medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante.

B-17 PC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales sin aguja microgotero con medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante. Con válvula sin aguja.

B-17 PRC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales, sin aguja microgotero 2 puntos inyección, triple clamp y volumétrico.

B-17 PRC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales, sin aguja microgotero 2 puntos inyección, triple clamp y volumétrico. Con válvula sin aguja.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal line, resembling a stylized 'K' or a similar symbol.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

B-17 R Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero sin aguja. Con roller clamp.

B-17 R1 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con roller clamp sin aguja.

B-17 RXLCL Equipo para administración de soluciones parenterales, microgotero, roller clamp, long 3.00 mts y llave de 3 vías, sin aguja.

B-101 Equipo para administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico rígido y microgotero c/filtro.

B-101 M Equipo para administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico rígido y macrogotero c/filtro.

B-2540 Equipo para administración de soluciones parenterales para vía venosa central.

B-2548 Equipo para administración de soluciones parenterales para vía venosa periférica con dos llaves de tres vías.

B-2673 Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia con conexión lateral y catéter venoso G-18.

B-2713 Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia y llave de tres vías.

B-2713 M Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia con microgotero y llave de tres vías.

B-2746 Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión.

B-2746 CX Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión opaco a los rayos X.

B-2746 M Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión con microgotero.

B-2746 P Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión con medidor volumétrico.

B-2763 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión.

B-2763C Equipo para administración de soluciones parenterales, con regulador de flujo corto.

B-2763T Equipo para administración de soluciones parenterales, con regulador de flujo corto e intermediario T.

B-2763V Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión libre de aguja.

B-2763X Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles, macrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión en Y.

B-2782 Equipo para administración de soluciones parenterales- Tubo de infusión en Y macrogotero.

B-2783 Equipo para administración de soluciones parenterales- Tubo de infusión- Largo 2.30 m. con macrogotero.

B-2785 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, - Tubo de infusión con dos conectores en Y con macrogotero.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left, a horizontal line across the middle, and a curved line on the right that loops back towards the center.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

B-2785 V Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con dos puntos de infusión libres de aguja.

B-2865 Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión.

B-2881 Equipo para administración soluciones parenterales de 3 puertos para bomba de infusión.

B-3060 Equipo para bomba de infusión con prolongador T-28 x 0.10 m y llave de tres vías.

B-3062 Equipo de infusión con prolongador T-28 x 0.10 m y llave de tres vías.

B-3090 Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero longitud 2.20 mts con llave de 3 vías y prolongador T-28 x 0.10mts.

B-3092 Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero 2 puntos de inyección en Y, medidor volumétrico, longitud 1.80 mts con llave de 3 vías y prolongador T-28 x 0.10 mts.

B-417 Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles con microgotero.

B-417 M Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles con macrogotero.

B-3053 Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones con regulador (gotero macro-macro).

B-2916 Equipo para administración de soluciones parenterales por bomba con gotero introductor macro y aguja.

B-2995 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con llave de tres vías, punto de infusión libre de aguja y prolongador.

Accesorios

B-100 Medidor volumétrico flácido para fraccionamiento de soluciones parenterales.

B-100 V Medidor volumétrico flácido para fraccionamiento de soluciones parenterales. Con válvula sin aguja.

B-2600 Medidor volumétrico flácido para fraccionamiento de soluciones parenterales. Con conexión para guía de perfusión.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DIAVAMEDIC S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1651**

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