



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1730

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2836-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droser S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1730

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
Nº 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 Victus, nombre descriptivo Bolsas para alimentación parenteral y nombre técnico Bolsas Médicas, de acuerdo con lo solicitado por Droser S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 184 a 185 y 180 a 183 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-827-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1730

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

Expediente Nº 1-47-0000-2836-13-1

DISPOSICIÓN Nº

GP

1730

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



1730  
23 FEB 2015

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**E.V.A Bolsa para Alimentación Parenteral**

**Fabricado por:**

Plásticos y Materias Primus S.A. de C.V. 3609-2 Juan De La Barrera, Guadalajara, Jalisco, México 44470.

**Distribuido por:**

Victus, Inc. 4918 SW 74 Miami Florida 33155, Estados Unidos.

**Importado por:**

Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – C.A.B.A.  
Teléfono: 4583-5333

**BOLSAS PARA ALIMENTACIÓN PARENTERAL E.V.A**

MARCA: Victus

MODELOS:

- Eva Parenteral Bag 250 ml
- EVA Parenteral Bag 500ml
- EVA Parenteral Bag 1L
- EVA Parenteral Bag 2L
- EVA Parenteral Bag 3L

**DE UN SOLO USO, NO REUTILIZABLE**  
**ESTÉRIL. ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO**

**Condición de expendio:** Venta exclusiva bajo prescripción médica

**Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 827-9**

DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ  
PRESIDENTE

DR. CARLOS FLORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518 899

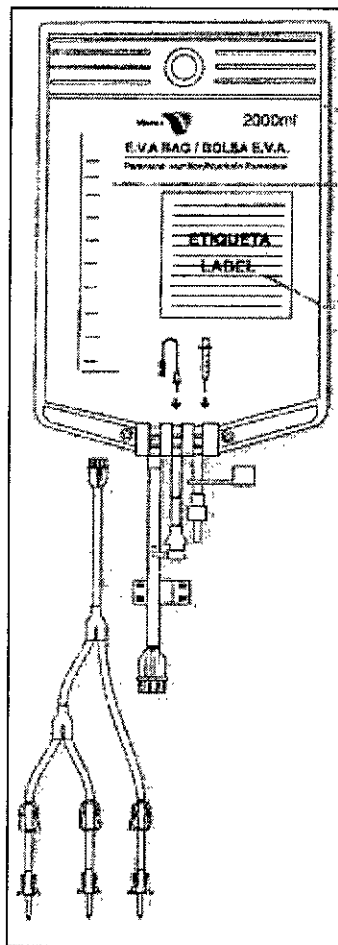
**Descripción**

Bolsas estériles y apirogénicas para alimentación Parenteral de Etil-Vinil-Acetato grado médico, inerte, compatible con lípidos IV. Sin plastificadores.

La total transparencia y escala gradual permite visualizar el estado de la infusión e inspeccionar la presencia de precipitados si los hubiera.

Cada una de las bolsas individuales tienen su diseño específico señalando los sistemas de cierre de acuerdo a las recomendaciones ASPEN.

**Bolsa EVA**



**Instrucciones de uso**

1.- Antes de usar la Bolsa EVA asegúrese que el empaque no está deteriorado ni tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

2.- Verifique que la conexión Lock que une la bolsa con el dispositivo de llenado esté firmemente sujeta.

DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ  
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 8713  
DNI 5 518 899

3. Después de llenar la bolsa, ciérrela con la abrazadera de seguridad y retire el dispositivo de llenado

4 Coloque el tapón de cierre en el adaptador Lock.

Para medicamentos adicionales, utilice el punto de inyección. (Ver Instrucciones para el Punto de Inyección)

5. Comprima firmemente la bolsa durante un minuto y revise cuidadosamente que no exista ninguna fuga de solución.

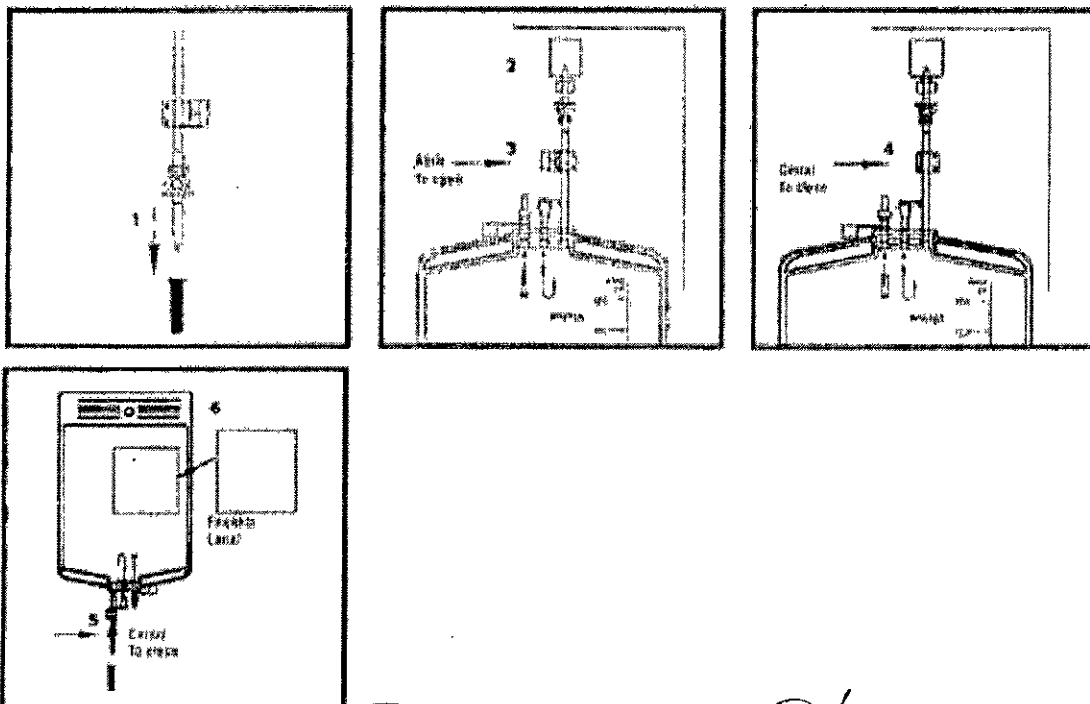
**Instrucciones para el empleo del Punto de Inyección:**

1. Quite el tapón protector del punto de inyección.

2. Puncione el punto de inyección para la administración del medicamento.

3. Lleve a cabo este procedimiento tantas veces como sea necesario de acuerdo al tratamiento indicado

**Bolsas con espiga:**

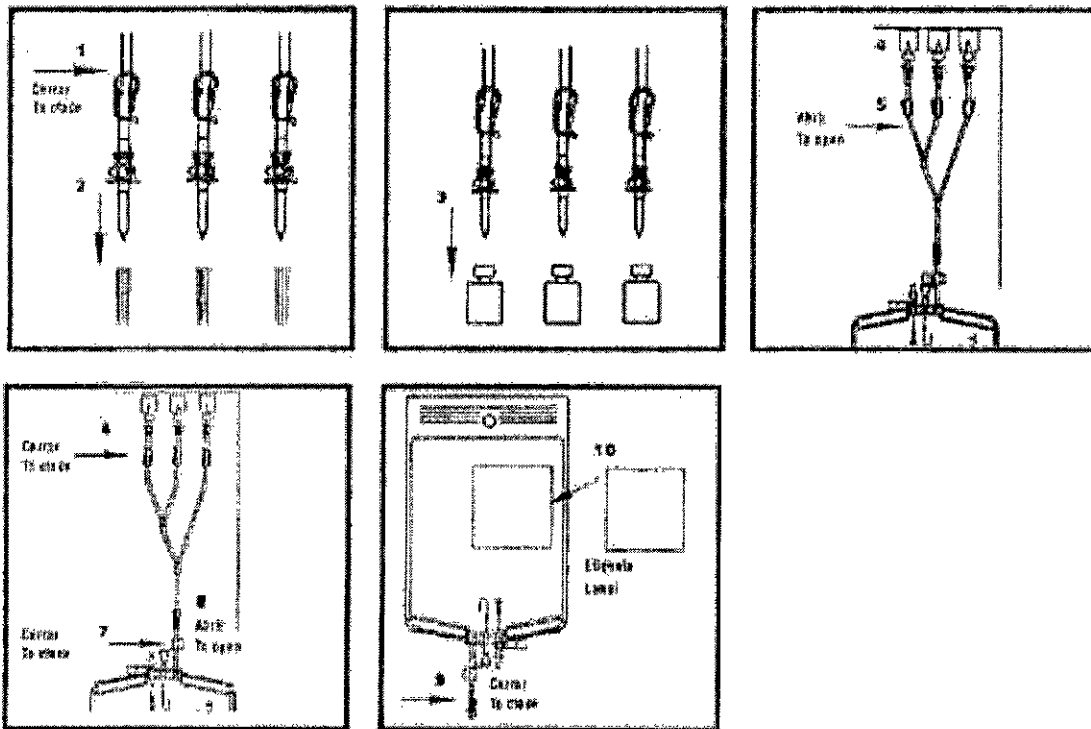


DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ  
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518 899

Bolsas con 3 líneas de llenado



**Advertencias**

- 1.- No use si el empaque está deteriorado o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.
- 2.- No son reutilizables
- 3.- Debe ser manipulado por personal especializado.
- 4.- La escala deberá utilizarse solo como referencia.

**Conservación:** El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas

DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ  
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518 899



## PROYECTO DE RÓTULO

### E.V.A Bolsa para Alimentación Parenteral

**Fabricado por:**

Plásticos y Materias Primus S.A. de C.V. 3609-2 Juan De La Barrera, Guadalajara, Jalisco, México 44470.

**Distribuido por:**

Victus, Inc. 4918 SW 74 Miami Florida 33155, Estados Unidos.

**Importado por:**

Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – C.A.B.A.  
Teléfono: 4583-5333

BOLSAS PARA ALIMENTACIÓN PARENTERAL E.V.A

MARCA: Victus

MODELOS:

EVA Parenteral Bag 250 ml

EVA Parenteral Bag 500ml

EVA Parenteral Bag 1L

EVA Parenteral Bag 2L

EVA Parenteral Bag 3L

DE UN SOLO USO, NO REUTILIZABLE

ESTÉRIL. ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO

**Conservación y Almacenamiento:**

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

**Advertencias**

No use si el empaque está deteriorado o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

No son reutilizables


Deben ser manipuladas por personal especializado.

La escala deberá utilizarse sólo como referencia



DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ  
PRESIDENTE

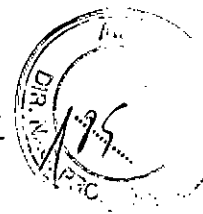


DR. CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 8713  
DN/ 5 518 899





1730



**Modo de empleo:** ver instrucciones de uso

**Condición de expendio:** Venta exclusiva bajo prescripción médica

**Vida útil:** 5 años


**Lote N°:**

**Fecha de vencimiento:**

**Director Técnico:** Dr. Carlos Fiorito, Farmacéutico, MN. 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 827-9

  
DROSER SA  
CARLOS VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
DR. CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8713  
DNI 5 518 899





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2836-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1730** y de acuerdo con lo solicitado por Droser S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bolsas para alimentación parenteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500-Bolsas Médicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Contenedor de etil vinil acetato grado médico desechable para utilizarse como contenedor de mezclas de nutrición parenteral

Modelo/s:

EVA Parenteral Bag 250ml

EVA Parenteral Bag 500ml

EVA Parenteral Bag 1l

EVA Parenteral Bag 2l

EVA Parenteral Bag 3l

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Plásticos y Materias Primus S.A de C.V

Lugar/es de elaboración:

3609-2 Juan de la Barrera, Guadalajara, Jalisco. México

Se extiende a Droser S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-827-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**23 FEB 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1730

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