



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1809

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001701-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **1809**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VERSASET, nombre descriptivo Equipos para irrigación quirúrgica en Resección Transuretral y nombre técnico Kits para Irrigación, de acuerdo con lo solicitado por P.L. Rivero y Cía. S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 278 y 279 / 279 vuelta respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1809

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° 1-47-0000-001701-11-2

DISPOSICIÓN N°

MA

809

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

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1809

26 FEB 2015



## EQUIPOS PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RESECCION TRANSURETRAL

### Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la administración de soluciones para irrigación quirúrgica.

Pueden constar de:

- dos o mas Perforadores para la conexión del equipo con los envases que contienen la/s solución/es para R.T.U.
- Tubuladuras de PVC transparentes unidas por uno o mas conectores en Y
- Conectores en Y
- uno o mas Obturadores para el clampeo de las tubuladuras
- un Conector para el ensamble al equipo quirúrgico

### Presentaciones

#### EQUIPOS PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RESECCION TRANSURETRAL

V-106: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector interno

V-107: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de cuatro vías con conector externo

V-109: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector externo

V-106B: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector interno

V-107B: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de cuatro vías con conector externo

V-109B: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector externo

Los equipos de esta familia se empaacan en un doble envase primario. El envase interno, en contacto directo con el equipo, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con papel grado médico de alta porosidad a los gases y un laminado plástico transparente de poliamida – polietileno que permite la visualización del equipo envasado. Las características de la soldadura de cierre del envase externo permiten la apertura sin usar elementos cortantes y la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

### Indicaciones

Se trata de equipos atóxicos, estériles y libres de pirógenos, diseñados para la administración de soluciones durante los procedimientos de irrigación quirúrgica.

La utilización de los equipos deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir en forma efectiva las infecciones cruzadas entre los pacientes.

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

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

VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

Dr. ADRIANO OLIVERA  
Director Técnico  
Familia Jarián

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

- 1 – Retirar el equipo del envase manteniendo la asepsia.
- 2 – Cerrar los obturadores.
- 3 – Retirar el protector de los perforadores e insertarlos en los envases con solución para irrigación quirúrgica.
- 4 – Abrir los obturadores y purgar el equipo con la solución. Una vez purgado el equipo cerrar los obturadores.
- 5 - Ensamblar el conector al equipo para irrigación utilizando una técnica aséptica.
- 6 - Abrir uno o más obturadores progresivamente para iniciar la irrigación y regular la velocidad de irrigación.

### **Precauciones y Advertencias**

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

### **Efectos adversos**

No se han descrito efectos adversos durante la utilización de estos equipos

### **Almacenamiento y transporte**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del envase hasta el momento del uso.

**Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso / Esterilizado por Oxido de Etileno**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**  
**Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir**  
**Producto atóxico, estéril y libre de pirógenos**

### **Laboratorios P.L.Rivero y Cia. S.A.**

Av Boyaca 419 C1406 BHG . Buenos Aires

República Argentina

Fabricado en Italia 766. Junín. Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica

Habilitado por A.N.M.A.T. Legajo 0022

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 0022-10

1809



## Proyecto de Rótulo

### **Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.  
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

### **Dirección del Fabricante:**

Fabricado en Planta Junín  
Italia 766 – Junín  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina

### **Habilitación del Fabricante:**

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

### **Información para la Identificación del Producto:**

Nombre genérico: Equipos para irrigación quirúrgica en resección transuretral  
Marca: Versaset  
Modelos (según corresponda)

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

### **Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### **Advertencias y/o Precauciones:**

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

### **Condiciones de operación:**

Ver Instrucciones de Uso

### **Condiciones de Almacenamiento y Conservación:**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

### **Método de Esterilización:**

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso \*

Esterilizado por Oxido de Etileno \*

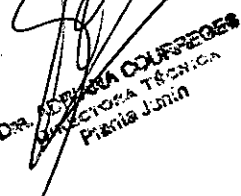
\* según corresponda

### **Director Técnico:**

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-10

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

  
DR. ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Planta Junín



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001701-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...1...8...0...9 y de acuerdo con lo solicitado por P.L. Rivero y Cía. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipos para irrigación quirúrgica en Resección Transuretral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-297 Kits para Irrigación

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de equipos diseñados para la administración de soluciones durante los procedimientos de irrigación quirúrgica.

Modelo/s: V-106: Equipo para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector interno.

V-107: Equipo para irrigación quirúrgica en RTU, de cuatro vías con conector externo.

V-109: Equipo para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector externo.

V-106B: Equipo para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector interno.

V-107B: Equipo para irrigación quirúrgica en RTU, de cuatro vías con conector externo.

V-109B: Equipo para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector externo.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: P.L. Rivero y Cía. S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P.L. Rivero y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-022-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**18091**

J

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