



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7829**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3233-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P. L. Rivero y Compañía Sociedad Anónima solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-22-1, denominado: Equipos para administrar soluciones parenterales, marca Versaset.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-22-1, denominado: Equipos para administrar soluciones parenterales, marca Versaset.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 8 2 9**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-22-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3233-17-9

DISPOSICIÓN N°

LP

7 8 2 9

Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7829** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-22-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P. L. Rivero y Compañía Sociedad Anónima, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipos para administrar soluciones parenterales.

Marca: Versaset.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10347/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-19171-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Versaset	Viaflex
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 10347/15.	Fs. 32 a 33
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 10347/15.	Fs. 34 a 36

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma P. L. Rivero y Compañía Sociedad Anónima, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-22-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3233-17-9

DISPOSICIÓN N° **7829**

Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo V-13i

Razón Social:

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

7829

17 JUL 2017

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 022

Información para la Identificación del Producto:

Nombre genérico: Equipos para administrar soluciones parenterales

Marca: Viaflex

Modelo: V-13 i: Equipo para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, aguja, dos puntos de inyección en Y Conepar y mayor longitud

Estéril, atóxico y libre de pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de operación:

Ver Instrucciones de Uso

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

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

Método de Esterilización:

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

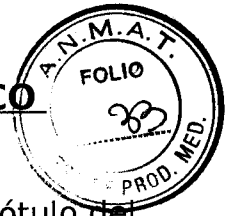
Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 22-1

E

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


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA


Dra ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín



DECLARACION DE NO MODIFICACION DE ROTULO GENERICO
FAMILIA PM-22-1 -MARCA VERSASET

Por la presente declaramos que solamente se presenta el modelo de rótulo del producto médico V-13i perteneciente a la familia PM-22-1 por modificación de su marca a VIAFLEX.

7829

El resto de los productos de esta familia mantienen sin modificaciones el modelo de rótulo genérico presentado en el correspondiente trámite de registro (Disposición N° 10347/2015) y su marca VERSASET.

E

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
[Signature]
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

[Signature]
VICTORIA COURREGES
DIRECTORA TECNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junin



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES

Especificaciones y características técnicas

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

Pueden constar de:

- Un perforador (con su correspondiente protector) a través del cual se conecta el equipo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- Un Filtro hidrófobo para venteo de aire (Vent)
- Un Medidor volumétrico rígido (Volutrol) o flexible
- Una Cámara de goteo cuentagotas (con Macrogotero o Microgotero)
- Tubuladuras de PVC transparentes u opacas a los fines de la administración de soluciones fotosensibles.
- Un Regulador de caudal a ruedita
- Un Regulador de flujo graduado (Tutodrop)
- Uno o dos dispositivos multiperforables cuyo sitio de inyección es fabricado con un elastómero sintético libre de látex natural (Conepar).
- Un Conector Luer o Luer-Lock para el acceso venoso (con su correspondiente protector)
- Una Aguja con su correspondiente protector y envase individual
- Una Llave de 3 vías
- Filtros de 0,22 o 1,2 micrones

Presentaciones

V-13 : Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y aguja

V-13 V: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, "vent" y aguja

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

V-14 DB: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y doble bolsa protectora

V-15: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con doble vía, macrogotero y aguja

V-16: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y aguja

V-16P: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero, medidor volumétrico flexible y aguja

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

V-17P: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y medidor volumétrico flexible

V-100: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, medidor volumétrico flexible

V-101: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y volutrol

V-140/2: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, regulador de flujo Tutodrop

V-150: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador de 1,5 m

V-220: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador con llave de 3 vías y punto de inyección en Y Conepar

V-413: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles, con macrogotero

V-417: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles, con microgotero

V-438: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, prolongador con filtro de 1,2 micrones

W-463: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, aguja y filtro de 0,22 micrones

V-13B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con macrogotero y aguja

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

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

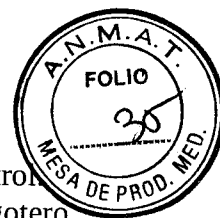
VICTORIA RIVERO SEGURA
APROBADA

Dra ADRIANA CORRESES
DIRECTORA TÉCNICA
Lic. Adrios Rivero
Planta Junin

E.

H

7829



- V-16B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y aguja
- V-17B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero
- V-101B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales, con microgotero y volutrol
- V-417B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales fotosensibles, con microgotero
- V-438B: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales , prolongador con filtro de 1,2 micrones
- V-13 i: Equipo Viaflex para administrar soluciones parenterales, con macrogotero, aguja, dos puntos de inyección en Y Conepar y mayor longitud

Los equipos se presentan en un envase fabricado con papel grado médico de alta porosidad a los gases y un laminado plástico transparente de poliamida – polietileno que permite la visualización del equipo envasado. Las características de la soldadura de cierre del envase permiten la apertura sin usar elementos cortantes

Indicaciones

Se trata de equipos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, diseñados para la administración y medición de volúmenes determinados de distintos tipos de soluciones parenterales a pacientes. Dicha administración deberá realizarse de modo aséptico, exclusivamente por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes. Los equipos presentan distintas características, dependiendo la utilización de unos u otros de la indicación del médico quien evaluará el tipo de solución a infundir y/o el grado de precisión volumétrica requerida.

Instrucciones sugeridas para el uso

- 1 – Retirar el equipo del envase manteniendo la asepsia.
 - 2 – Cerrar el regulador de caudal. En caso de usar un Tutodrop para regular el flujo conectarlo al extremo del conector luer colocando el cursor en la posición OFF.
 - 3 – Retirar el protector del perforador e insertar el mismo en el envase de solución parenteral
 - 4 – Colocar en un pie de suero el envase con solución parenteral conectado al equipo.
 - 5 - Si se utiliza un equipo con medidor volumétrico, sujetar el medidor volumétrico al pie de suero utilizando la rienda plástica y verificar que el obturador ubicado sobre la tubuladura que conecta el medidor al envase se encuentre abierto.
- Llenar el medidor con el volumen indicado para infundir y cerrar el obturador.
- 6 - Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
 - 7 – Retirar el protector del conector luer, abrir el regulador de caudal (en caso de usar un equipo con regulador Tutodrop colocar el cursor en la posición ON) y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
 - 8 – Una vez purgado el equipo cerrar el regulador de caudal (en caso de usar un equipo con regulador Tutodrop, dejar abierto el regulador de caudal y colocar el cursor en la posición OFF)
 - 9 - Conectar el conector luer a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
 - 10 - Abrir el regulador de caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo. Si se utiliza un equipo con regulador Tutodrop colocar el cursor en la indicación del flujo deseado e iniciar la infusión

Precauciones y Advertencias

- 1 - Son equipos para un único uso. No deben reutilizarse.
- 2 - No utilizar si se advierten daños en el envase. En ese caso, el equipo deberá ser descartado. No deben reesterilizarse.

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

Dra ADRIANA CARRERES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junin

7829



- 3 - Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- 4 - No utilizar el equipo si la tubuladura y/o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta untuosas al tacto.
- 5 - En los equipos con macrogotero 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 mL
En los equipos con microgotero 60 gotas equivalen a aproximadamente 1 mL
- 6 - Las soluciones parenterales fotosensibles se deben administrar utilizando un equipo con tubuladuras opacas - V-413 o V-417 - para proteger a la solución a administrar de la acción de la luz
- 7 - No exponer los equipos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C
- 8 - Los equipos deberán ser utilizados por personal clínico calificado, siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.
- 9 - Verificar la fecha de vencimiento del producto. No utilizar productos vencidos.
- 10 - Una vez utilizados, los equipos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.
- 11 - El uso de estos equipos está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Efectos adversos

No se han descripto 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 022

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 22- 1

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junin