



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

DISPOSICIÓN N° 3533

05 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001704-11-3 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° 3533

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 RIVERO, nombre descriptivo Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral y nombre técnico Bolsas Médicas, 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 568 y 571 / 571 vuelta a 572 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3533

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 el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-001704-11-3

DISPOSICIÓN N°

3533

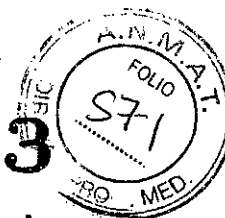
MA

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

0.5 MAY 2015

3533



Equipos para mezcla de soluciones para nutrición parenteral

Especificaciones y características técnicas

Se trata de una familia de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la mezcla y administración de soluciones para nutrición parenteral.

Características generales de los componentes de los equipos:

Pueden constar de:

- Una Bolsa transparente para la mezcla y administración de soluciones para nutrición parenteral, provista de conectores, adaptadores y/o tubuladuras de conexión, obturadores y dispositivo multiperforable para la introducción de diversas soluciones dentro de la bolsa y su posterior administración en forma aséptica.
- un Clamp irreversible.
- Un Equipo para mezcla de soluciones para permitir la incorporación de las soluciones a la bolsa.

Presentaciones

EQUIPOS PARA MEZCLA DE SOLUCIONES PARA NUTRICION PARENTERAL

S-40E: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A.

Capacidad: 150 ml

S-40EB: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A.

Capacidad: 150 ml

S-41E: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 250 ml

S-43E: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 500ml

V-50: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, para conectar con bolsa de E.V.A.

S-46E: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 1000ml

S-48E: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 2000 ml

S-49E: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 3000ml

V-50/1: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, de una vía, para conectar con bolsa de E.V.A..

V-50B: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, para conectar con bolsa de E.V.A.

S-41EB: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 250 ml

S-43EB: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A. capacidad: 500 ml

S-46EB: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 1000 ml

S-48EB: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 2000 ml

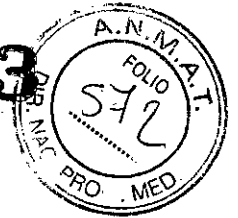
S-49EB: Equipo Rivero para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A. capacidad: 3000 ml

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

Victoria Rivero Segura
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Adriana Correges
Dra ADRIANA CORREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

3533



Precauciones y Advertencias

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

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 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 0022-12

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
Victoria Rivero Segura
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Adriana Courreges
ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Junín

3533



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: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral.
Marca: Rivero
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 Oxido de Etileno

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-12

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


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA


ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Junín



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001704-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3533** 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: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a la mezcla y administración de soluciones para nutrición parenteral.

Modelo/s: S-40E: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A. Capacidad: 150 ml.

S-40EB: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A. Capacidad: 150 ml.

S-41E: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A. Capacidad: 250 ml.

- S-43E: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A. Capacidad: 500 ml.
- V-50: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, para conectar con bolsa de E.V.A.
- S-46E: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 1000 ml
- S-48E: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 2000 ml
- S-49E: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 3000 ml
- V-50/1: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, de una vía, para conectar con bolsa de E.V.A.
- V-50B: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, para conectar con bolsa de E.V.A.
- S-41EB: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 250 ml
- S-43EB: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 500 ml
- S-46EB: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 1000 ml
- S-48EB: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 2000 ml

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop that extends to the right and then curves back down to the left.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

S-49EB: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A., capacidad: 3000 ml

S-41EV: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A y equipo para mezcla, capacidad: 250 ml

S-43EV: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A y equipo para mezcla, capacidad: 500 ml

S-46EV: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral con bolsa de E.V.A y equipo para mezcla, capacidad: 1000 ml

S-48EV: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A y equipo para mezcla, capacidad: 2000 ml

S-49EV: Equipo para mezcla de soluciones para nutrición parenteral, con bolsa de E.V.A y equipo para mezcla, capacidad: 3000 ml

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-022-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0,5 MAY 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3533

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