



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3767

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006352-12-0 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° 3767

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 TUBATOXY, nombre descriptivo Prolongadores y nombre técnico Kits de Tubos para Extensión de Vías Intravenosas. 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 391 y 392 / 392 vuelta a 393 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3767**

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. Inscribáse 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° 1-47-0000-006352-12-0

DISPOSICIÓN N° **3767**

MA

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

12 MAY 2015

Proyecto de Rótulo

3767



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: Prolongadores
Marca: Tubatoxy
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

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

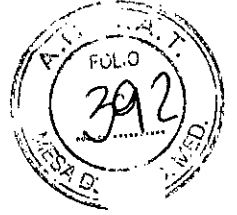
Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-21

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

ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3767



PROLONGADORES

Especificaciones y características técnicas

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

Pueden constar de:

- Tubuladuras transparentes de PVC (Cloruro de polivinilo) atóxico
- Un Conector Luer o Luer-Lock para el acceso venoso (con su correspondiente protector)
- Un Conector con tapa de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico. Está ubicado en el extremo distal de la tubuladura de PVC. Permite adaptarse a una jeringa, o conector Luer.

Presentaciones

- PT-16-0: Prolongador Tubatoxy T-16, de 0,10 m
- PT-16-1: Prolongador Tubatoxy T-16, de 0,50 m
- PT-16-3: Prolongador Tubatoxy T-16, de 1,00 m
- PT-16-4: Prolongador Tubatoxy T-16, de 1,20 m
- PT-16-5: Prolongador Tubatoxy T-16, de 1,50 m
- PT-16-6: Prolongador Tubatoxy T-16, de 2,00 m
- PT-16-7: Prolongador Tubatoxy T-16, de 2,20 m
- PT-20-1: Prolongador Tubatoxy T-20, de 0,50 m
- PT-20-3: Prolongador Tubatoxy T-20, de 1,00 m
- PT-20-4: Prolongador Tubatoxy T-20, de 1,20 m
- PT-20-5: Prolongador Tubatoxy T-20, de 1,50 m
- PT-20-6: Prolongador Tubatoxy T-20, de 2,00 m
- PT-20-7: Prolongador Tubatoxy T-20, de 2,20 m
- PT-26-0: Prolongador Tubatoxy T-26, de 0,25 m
- PT-26-1: Prolongador Tubatoxy T-26, de 0,50 m
- PT-26-3: Prolongador Tubatoxy T-26, de 1,00 m
- PT-26-4: Prolongador Tubatoxy T-26, de 1,20 m
- PT-26-5: Prolongador Tubatoxy T-26, de 1,50 m
- PT-26-7: Prolongador Tubatoxy T-26, de 2,20 m
- PT-26-8: Prolongador Tubatoxy T-26, de 2,50 m
- PT-35-3: Prolongador Tubatoxy T-35, de 1,00 m
- PT-35-5: Prolongador Tubatoxy T-35, de 1,50 m
- PT-35-6: Prolongador Tubatoxy T-35, de 2,00 m
- W-355: Prolongador Tubatoxy T-35, long.: 20 cm

f

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

[Signature]
JUAN MANUEL COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junin

3767

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 Formaldehido gaseoso

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- 21

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

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006352-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3767** , 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: Prolongadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-170 Kits de Tubos para Extensión de Vías Intravenosas.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la prolongación de equipos para administración de soluciones parenterales.

Modelo/s: PT-16-0: Prolongador T-16, de 0,10 m

PT-16-1: Prolongador T-16, de 0,50 m

PT-16-3: Prolongador T-16, de 1,00 m

PT-16-4: Prolongador T-16, de 1,20 m

PT-16-5: Prolongador T-16, de 1,50 m

PT-16-6: Prolongador T-16, de 2,00 m

PT-16-7: Prolongador T-16, de 2,20 m

PT-20-1: Prolongador T-20, de 0,50 m

PT-20-3: Prolongador T-20, de 1,00 m

PT-20-4: Prolongador T-20, de 1,20 m

PT-20-5: Prolongador T-20, de 1,50 m

PT-20-6: Prolongador T-20, de 2,00 m

PT-20-7: Prolongador T-20, de 2,20 m

PT-26-0: Prolongador T-26, de 0,25 m

PT-26-1: Prolongador T-26, de 0,50 m

PT-26-3: Prolongador T-26, de 1,00 m

PT-26-4: Prolongador T-26, de 1,20 m

PT-26-5: Prolongador T-26, de 1,50 m

PT-26-7: Prolongador T-26, de 2,20 m

PT-26-8: Prolongador T-26, de 2,50 m

PT-35-3: Prolongador T-35, de 1,00 m

PT-35-5: Prolongador T-35, de 1,50 m

PT-35-6: Prolongador T-35, de 2,00 m

W-355: Prolongador T-35, long: 20 cm

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.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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
12 MAY 2015
del PM-022-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3767**

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