



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

DISPOSICIÓN N°

5261

BUENOS AIRES,  
12 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012188-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Import-Velez S.R.L. 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5261

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 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 Rymco, nombre descriptivo Equipos de Venoclisis y nombre técnico Guías para Aguja, de acuerdo con lo solicitado por Import-Velez S.R.L., 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 183 a 185 y 118 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-256-6, 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.

*Ca*



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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 6 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 1-47-0000-012188-10-8

DISPOSICIÓN Nº

NS

5 2 6 1



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



12 MAYO 2016

## ANEXO III.B

## 2. ROTULOS

El modelo del rótulo del PM: EQUIPOS DE VENOCLISIS contiene la siguiente información:

## 2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Rymco S.A. - Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia.

## Razón social y dirección del importador:

Import-Velez S.R.L.- Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), Buenos Aires, Argentina.

## 2.2. Equipos de Venocclisis - Marca: Rymco.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

## 2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## 2.4. LOTE: XXXXXX.

## 2.5. VAL: XXX-XXXX (MES-AÑO).

## 2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de los Equipos de Venocclisis es de **cinco años** a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Frágil.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.

## 2.8. Dispositivo médico de un solo uso destinado a ingresar por vía endovenosa la infusión continua de fluidos.

*Barischowski, Benjamin*  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

*Dr. Carlos Velez*  
SOCIO GERENTE

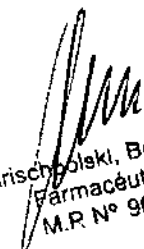
5261  
IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO  
IMPORTADORA - EXPORTADORA



- 2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.
- 2.10. Esterilizado con óxido de etileno.
- 2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.
- 2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-6.

*E*

  
Barischpolski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. Nº 9652

  
Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE

5261  
IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO  
IMPORTADORA - EXPORTADORA



ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS  
Producto: Equipos de Venoclisis - Empaque Primario

## EQUIPOS DE VENOCLISIS

Modelo: según corresponda

Lote N°:  
Vencimiento:



ESTERIL EO

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Fabricado por Rymco S.A. - Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia  
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-6

1 Unidad

Origen Colombia

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS  
Producto: Equipos de Venoclisis - Empaque Secundario

## EQUIPOS DE VENOCLISIS

Modelo: según corresponda

Lote N°:  
Vencimiento:

Modelo:  
según  
corresponda

Código  
de  
barras

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.  
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Fabricado por Rymco S.A.  
Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia  
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.  
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-6



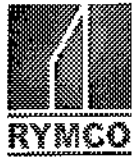
ESTERIL EO

100 Unidades

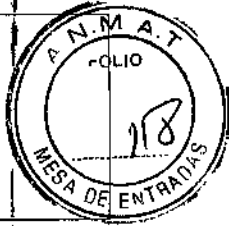
Origen Colombia

Barischpolski Benjamín  
Farmacéutico  
M.º N.º 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE



# INSTRUCCIONES DE USO EQUIPO DE VENOCLISIS



El Equipo de Venoclisis Rymco® es un dispositivo médico estéril de un solo uso, esterilizado a través de Oxido de Etieno. Es utilizado para la administración de soluciones parenterales al organismo con precisión y seguridad en la terapia endovenosa.

### CARACTERISTICAS

- Estéril. Atóxico. Libre de Pirógenos.
- De un solo uso.
- Exactitud del goteo.
- Flujo uniforme.
- Regulación calibrada hidromecánicamente.

### INDICACIONES

El Equipo de Venoclisis Rymco® para un solo uso es un dispositivo médico utilizado para la administración de líquidos, medicamentos, electrolitos, por vía parenteral. Este dispositivo médico, equipo de venoclisis de un solo uso, es utilizado por médicos, enfermeras profesionales y auxiliares de enfermería.

### APLICACIÓN

Ver Anexo, Instrucciones de Manejo, en el cual se podrá observar la secuencia fotográfica de los pasos de manejo y la descripción correspondiente para una mejor visualización de los mismos.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No usar si el envase individual está abierto o dañado.
- Usar una vez y destruir.
- No usar con sangre o componentes sanguíneos.
- Verifique que las tapas protectoras estén en su lugar.

### ESTERILIDAD

Los Equipos de Venoclisis Rymco® se empaican individualmente y se esterilizan con óxido de etieno.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas de almacenamiento: Manténgase en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y el calor directo.

### VENCIMIENTO

El tiempo de vida útil es de 5 (cinco) años. Utilizar antes de la fecha indicada en el envase.

### PRESENTACION

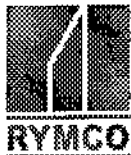
Los Equipos de Venoclisis Rymco® se empaican individualmente conteniendo 1 (una) unidad. Los Equipos de Venoclisis Rymco® debidamente acondicionados, se empaican en una caja corrugada de transporte por 100 unidades.

### CONDICION DE VENTA

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

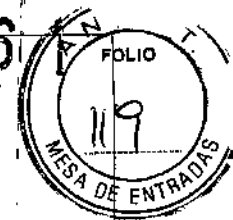
Barischpol Benjamin  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE



## INSTRUCCIONES DE USO EQUIPO DE VENOCLISIS

526



### RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE

Fabricado por Rymco S.A.  
Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia.

### RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL IMPORTADOR

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.  
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

### RESPONSABLE TECNICO


Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

### NUMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-6

E

✓

  
Barischpolski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

  
Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE

Página 3 de 3



## INSTRUCCIONES DE MANEJO



1 Usando técnica aséptica, abra el empaque



2 Cierre la llave



3 Retire el protector del conector



4 Comprimiendo la cámara de goteo inserte el equipo a la bolsa o frasco de solución



5 Llene la cámara de goteo a la mitad



6 Abra la llave y desaloje el equipo



7 Conecte el extremo distal del equipo al catéter



8 Para administrar medicamentos utilice el sitio adecuado



9 Dispositivo para cierre del flujo sin modificar el goteo



10 Si la solución está en frasco utilice equipo con cámara de veneo. Abra el filtro de aire

Se recomienda cambiar el equipo de venoclisis por lo menos cada 24 horas.



RYMCO S.A.  
Calle 80 No. 78B - 51ª A.A. 3130  
P.B.X.: 3559632 Fax: (5) 3643292 - 3559894  
Línea Serviciante: 018000510060  
www.rymco.com.co  
e-mail: serviciante@rymco.com  
Barranquilla, Colombia

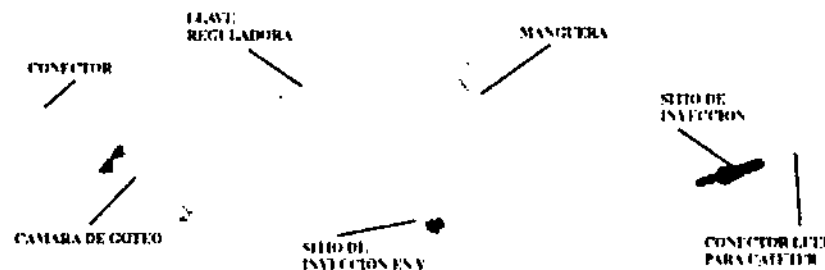


PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES

GUCA-004  
Versión 2

## EQUIPO DE VENOCLISIS GUIA DE USO

Este equipo es utilizado para la administración de soluciones parenterales al organismo con precisión y seguridad en la terapia endovenosa. Consta de: Conector, cámara de goteo, manguera de aproximadamente 1.50 m. de longitud con una llave reguladora, sitio de inyección y conector Luer para acoplar al catéter.



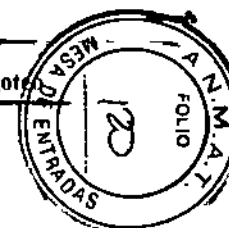
### PRESENTACIONES:

- Macro goteo sencillo y con sitio de inyección en Y. Factor goteo: 10 gotas/c.c.
- Macro goteo sencillo y con sitio de inyección en Y. Factor goteo: 20 gotas/c.c.
- Micro goteo sencillo y con sitio de inyección en Y. Factor goteo: 60 micro gotas/c.c.
- Equipo quirúrgico con Y y longitud de 2 metros. Factor goteo: 10 gotas/c.c.

### FORMULA PARA CALCULO DE GOTEO:

Macro goteo y micro goteo:

$$\text{Número de gotas/minuto} = \frac{\text{Cantidad total de líquidos} \times \text{factor goteo}}{\text{Tiempo total en minutos}}$$



526

Banschop Benjamin  
Farmacéutico  
M.I. No 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-012188-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5...2...6...1**, y de acuerdo con lo solicitado por Import-Velez S.R.L., 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 de Venoclisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-868-Guías para Agujas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo de infusión utilizado para la administración de soluciones parenterales al organismo

Modelo/s: Macrogotero en "Y" sin aguja con filtro de aire, Macrogotero en "Y" sin aguja con filtro de aire y filtro en la cámara, Macrogotero en "Y" sin aguja con filtro de aire, filtro en la cámara y filtro de 0,2 micrones, libre D.E.H.P., Macrogotero en "Y" sin aguja con filtro de aire, filtro en la cámara y filtro de 0,2 micrones, libre D.E.H.P., UV fotoprotector

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Rymco S.A.,

Lugar/es de elaboración: Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia

Se extiende a Import-Velez S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-256-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5

5 2 6 1  
- - -

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.