



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° : **10582**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002021-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISMEQUI 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.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº – **10582**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Dismequi, nombre descriptivo Equipos para diálisis peritoneal y nombre técnico Guías, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por DISMEQUI 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 75 y 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-07, 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - **10582**

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° 1-47-3110-002021-14-4

DISPOSICIÓN N° - **10582**

MA

DR. LEONARDO V. V.
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T.



09 DIC. 2015



-DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B PROYECTO DE ROTULO PM889-07

✓ Proyecto de Rótulo:

10582

xx-xxxx LOT: xxxx

DISMEQUI

INDUSTRIA ARGENTINA

EQUIPO PARA DIÁLISIS PERITONEAL (Modelo: XX)

(CONTENIDO: 1 Unidad) MARCA: DISMEQUI

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
ATOXICO - APIROGENO**

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado
Material Atóxico y para ser usado por única vez
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



Las Instrucciones
antes de su uso.

ESTERIL ETO



Esterilizado por Oxido de Etileno

Dir. Técnica: Dra. SILVIA E. KRUGLIANSKY Farmaceutica M.N. 9842
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-07

DISMEQUI SRL: Santa María Del Buen Ayre 629, (1277)
Buenos aires, Argentina TE: (54 11) 4301-7643/4302-2097;
FAX. (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dismequi@roc.com.ar

Nota: Impresión en tinta azul.

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

ANDRÉS KRIGER
GERENTE
DISMEQUI S.R.L.



DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-07

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales

10582



Equipos para Diálisis Peritoneal.
(Modelo. XX)

(Autonzado por la A.N.M.A.T. PM889-07)

USO: Producto Médico Extracorpóreo para Infusión y Drenaje

Utilizado Durante la Diálisis Peritoneal.

CONTENIDO: 1 Unidad. INDUSTRIA ARGENTINA

INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES.

- LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO.
- ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO.
- UTILÍCESE ÚNICAMENTE SI EL ENVASE ESTÁ HERMÉTICAMENTE CERRADO, CASO CONTRARIO DESTRÚYASE
- UTILICE EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE LUEGO DE LA APERTURA INDIVIDUAL DE ENVASE.
- RETIRAR EL PRODUCTO DEL EMPAQUE CUIDANDO QUE TODAS LAS TAPAS PROTECTORAS DE LOS EXTREMOS ESTÉN COLOCADAS PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN.
- CERRAR LOS CLAMP DE LA GUÍA
- RETIRE EL PROTECTOR DE LA CAMARA Y CONECTE EL SPIKE A LA BOLSA DE INFUSIÓN O DRENAJE SEGÚN CORRESPONDA
- ABRIR EL CLAMP CORRESPONDIENTE Y RETIRAR EL AIRE DE LA GUÍA.
- COLOCAR LA BOLSA DE INFUSIÓN Y LA DE DRENAJE EN EL LUGAR DESTINADO A TAL FIN.
- CONECTAR LA GUÍA AL PACIENTE.
- EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LOS CONECTORES EN EL PROCESO DE CONEXIÓN.
- ABRIR LA GUÍA DE TRANSFERENCIA (YA COLOCADA EN EL PACIENTE)
- ABRIR EL CLAMP DEL DRENAJE Y DRENAR.
- UNA VEZ DRENADO CERRAR EL CLAMP DE DRENAJE
- ABRIR EL CLAMP DE LA INFUSIÓN.
- UNA VEZ REALIZADA LA INFUSIÓN CERRAR EL CLAMP Y GUÍA DE TRANSFERENCIA.
- DESCONECTAR LA GUÍA DE DIÁLISIS PERITONEAL.
- SIGA LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES PARA COLOCAR Y MANTENER ESTE DISPOSITIVO
- CONSERVAR EN LUGAR SECO Y AL REPARO DE LA LUZ SOLAR Y A UNA TEMPERATURA ENTRE 0°C Y 30°C.

CONTRAINDICACIONES: No se han informado contraindicaciones. No obstante el médico deberá evaluar cada caso en particular

ADVERTENCIAS:

- Producto diseñado para un sólo uso. **NO REUTILIZAR** bajo ninguna circunstancia
- **NO REESTERILIZAR** y No Utilizar si el envase se encuentra roto o dañado
- Revisar la fecha de vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Una vez utilizado debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.



ESTERIL ETO

Esterilizado por Óxido de Etileno



ESTERILIZADO POR ETO-ATÓXICO-APÍGÉNO, MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ
DISMEQUI S R L NO SE HACE RESPONSABLE POR LOS DAÑOS DERIVADOS DE UN USO INADECUADO
DEL DISPOSITIVO O DEL USO POR PARTE DE PERSONAL NO CALIFICADO

Dir. Técnica: Silvia E. Krugliansky- Farmacéutica M N 9842
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DISMEQUI S R L. SANTA MARÍA DEL BUEN AIRE 829, (1277)
BUENOS AIRES; ARGENTINA TEL.: (54 11) 4301-7643/4302-2097,
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: diamequi@roc.com.ar

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9242

ROCKEFELLER
FARMACÉUTICA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002021-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~10582~~ **10582**, y de acuerdo con lo solicitado por DISMEQUI 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 para diálisis peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guías, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para realizar diálisis peritoneal.

Modelo/s: DP-214

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: DISMEQUI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Santa María del Buen Ayre 629, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DISMEQUI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-889-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**09.DIC..2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº - **10582**

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T