



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

DISPOSICIÓN N°

2419

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2116-13-2 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2419

Decretos 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca DISMEQUI, nombre descriptivo Equipos con reservorio volumétrico y nombre técnico Guías, de otro tipo de acuerdo a lo solicitado por DISMEQUI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 373 y 372 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



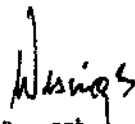
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2419

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2116-13-2

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2419



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2419

Nombre descriptivo: Equipos con reservorio volumétrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guías, de otro tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): DISMEQUI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Producto médico extracorpóreo para la administración de soluciones, sangre o plasma al torrente sanguíneo con medidor volumétrico.

Modelo(s):

Equipo con reservorio volumétrico más DV-101 (Macrogotero).

Equipo con reservorio volumétrico más DV-104P.

Equipo con reservorio volumétrico más Guia Microgotero DV-17.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

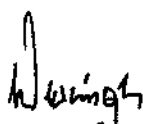
Nombre del fabricante: DISMEQUI S.R.L.

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

Expediente N° 1-47-2116-13-2

DISPOSICIÓN N°

2419


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
2419

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-08

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales

D EQUIPOS CON RESERVORIO VOLUMETRICO DISMEQUI
(Modelo: XXI)
(Autorizado por la A.N.M.A. I PM889-08) INDUSTRIA ARGENTINA
USO: Producto Esteroide para la Administración de Soluciones Con Medidor Volumétrico

INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES:


- VERIFIQUE LA INTEGRIDAD DEL ENVASE ASÍ COMO TAMBIÉN SU FECHA DE VENCIMIENTO ANTES DE SU USO.
- UTILICE EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA APERTURA DEL ENVASE ORIGINAL.
- RETIRAR LAS GUAS DEL EMPAQUE CUIDANDO QUE TODAS LAS TAPAS PROTECTORAS DE LOS EXTREMOS ESTÉN COLOCADAS PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN.
- DESLIZAR LA PINZA METÁLICA O CLAMP SEGÚN CORRESPONDA HASTA CERRARLO.
- RETIRAR EL PROTECTOR DE LA ESPIGA INYECTORA E INSERTARLO EN EL CONTENEDOR EN TODA SU LONGITUD.
- RÁPIDAMENTE INYECTAR LIBERAR LA CÁMARA DE GAS Y AUMENTAR EL NIVEL.
- ABRIR LA PINZA METÁLICA O EL CLAMP SEGÚN CORRESPONDA Y REMOVER EL AIRE DE LA CÁMARA.
- DESLIZAR Y CERRAR LA PINZA METÁLICA O CLAMP SEGÚN CORRESPONDA Y REMOVER LA VENTOSILLA.
- INSERTAR LA AGUJA INYECTORA EN LA VENA Y REGULAR EL FLUJO MEDIANTE LA PINZA METÁLICA O CLAMP SEGÚN CORRESPONDA HASTA LOGRAR EL FLUJO DESEADO.
- ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CAPACITADO.
- ESTAS GUAS, UNA VEZ USADAS, SE DEBEN DESCARTAR COMO RESIDUO PATOLÓGICO CON LOS CUIDADOS PERTINENTES DEL CASO.
- CONSERVAR EN SU CARTEL Y AL REPARO DE LA LUZ SOLAR Y A BAJA TEMPERATURA (4°C Y 30°C).
- UTILÍCESE ÚNICAMENTE SI EL ENVASE ESTÁ HERMÉTICAMENTE CERRADO, CASO CONTRARIO DESTITÚYASE.
- CONTRAINDICACIONES:**
- NO SE HAN INFORMADO CONTRAINDICACIONES NO OBSTANTE EL MÉDICO DEBERÁ EVALUAR CADA CASO EN PARTICULAR.
- ESTERILIZACIÓN:**
- LOS RESERVORIOS VOLUMÉTRICOS SE SUAVENTRAN ESTERILIZADOS POR ÓXIDO DE ETILENO. SON APTOGENOS, NO REESTERILICE ESTE PRODUCTO, NO REUTILICE ESTE PRODUCTO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.
- PRECAUCIONES:**
- SÓLO PROFESIONALES CALIFICADOS DE LA SALUD DEBEN COLOCAR, MANIPULAR Y ELIMINAR ESTOS DISPOSITIVOS.
- SIGA LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES PARA COLOCAR Y MANTENER EL DISPOSITIVO.
- ANTES DE LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO EN SU POSICIÓN FINAL, VERIFICAR LA CORRECTA FUNCIÓN DE LOS ELEMENTOS CONECTABLES.
- LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO.
- VERIFICAR LA FECHA DE VENCIMIENTO EN LA PARTE SUPERIOR DEL ENVASE, NO UTILICE SI SE ENCUENTRA VENCIDO.
- TENGA EN CUENTA TODAS LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, AVISOS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES PARA TODAS LAS INYECCIONES SEGÚN LO ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE.
- EL DISPOSITIVO DEY-100P DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE PARA SANGRE O PLASMA. NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO PARA OTRA SOLUCIÓN QUE NO SEA LA INDICADA POR EL FABRICANTE.



ESTERIL ETO
Esterilizado por Oxido de Etileno

ESTERILIZADO POR ETO (ÓXIDO DE ETILENO), 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.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Dr. Faciana: Silvia E. Krugulianky, Farmacéutica M.E. 1982.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DISMEQUI S.R.L.: SANTA MARÍA DEL BUEN AIRE 629, (1277)
BUENOS AIRES, ARGENTINA TEL.: (54 11) 4301-7843/4302-2097;
FAX: (54 11) 4360-0622/44360-0625; e-mail: dismequi@roc.com.ar


ALEJANDRO KRIEGER
SOCIO GERENTE
DISMEQUI S.R.L.

2419



SILVIA E. KRUGULIANKY
FARMACÉUTICA
M.P. 3842



**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-08**


✓ Proyecto de Rótulo:

xx-xxxx IOT. xxxx

DISMEQUI
INDUSTRIA ARGENTINA

EQUIPOS CON RESERVOIRIO VOLUMETRICO
Modelo: XX
Marca: Dismequi

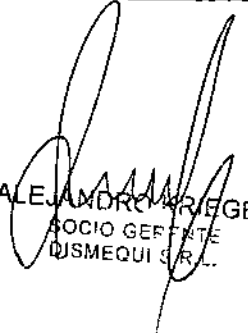
**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
ESTÉRIL - ATOXICO - APIROGENO**
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado
Material Atóxico y para ser usado por única vez.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Lea las instrucciones antes de su uso.

Dr. Técnica. Dra. SILVIA E. KRUGLIANSKY Farmaceutica M N 9842
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 889-08

DISMEQUI SRL: Santa María Del Buen Ayre 529, (1277)
Buenos aires, Argentina TE: (54 11) 4301-7543/4302-2097;
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dismequi@rcc.com.ar

Nota: Impresión en tinta azul.


ALEJANDRO KRUEGER
SOCIO GERENTE
DISMEQUI S.R.L.


SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.N. 9842
Hoja 1 de 1



2419



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2116-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2419**... y de acuerdo a 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 con reservorio volumétrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guías, de otro tipo.

§. Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): DISMEQUI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Producto médico extracorpóreo para la administración de soluciones, sangre o plasma al torrente sanguíneo con medidor volumétrico.

Modelo(s):

Equipo con reservorio volumétrico más DV-101 (Macrogotero).

Equipo con reservorio volumétrico más DV-104P.

Equipo con reservorio volumétrico más Guia Microgotero DV-17.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de expendio: 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 PM-889-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.4.ABR.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

jm

2 4 1 9




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.