



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

DISPOSICIÓN N°

2605

BUENOS AIRES, 29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2126-13-7 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° 2605**

Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca DISMEQUI, nombre descriptivo Sistema de Infusión intravenoso con regulador de goteo 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 376 y 375 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N°

2605

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2126-13-7

DISPOSICIÓN N°

jm

2605

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 I

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

**2605**

Nombre descriptivo: Sistema de Infusión intravenoso con regulador de goteo.

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: Se utiliza para la infusión de soluciones intravenosas con regulador de goteo.

Modelo(s):

DISFLOW (REGULADOR DE GOTEO CON TERMINAL LUER LOCK).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

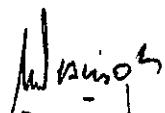
Nombre del fabricante: DISMEQUI S.R.L.

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

Expediente N° 1-47-2126-13-7

DISPOSICIÓN N°

**2605**

  
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°

.....  
2605

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



**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B  
PROYECTO DE ROTULO PM889-12**

✓ Proyecto de Rótulo:

2605

L XXXX V XXXX

  
**DISMEQUI S.R.L.**  
INDUSTRIA ARGENTINA.

---

**Sistema de Infusión Intravenoso con Regulador de Goteo.**  
**Modelo: XX**

---

MARCA: DISMEQUI

---

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO  
ESTÉRIL - ATÓXICO - APIRÓGENO

UTILICÉSE ÚNICAMENTE  
SI EL ENVASE ESTA HERMÉTICAMENTE CERRADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

VENCIMIENTO EN ENVASE

Lea las Instrucciones  
antes de su uso.

---

Dir. Técnica: Dra. Silvia E. Krugliansky - Farmacéutica - M.N. 9842  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-12

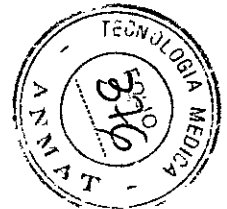
---

DISMEQUI S.R.L.: Santa María del Buen Ayre 629, (1277) BUENOS AIRES, ARGENTINA  
Tel: (54 11) 4301-7643 / 4302-2097 FAX: (54 11) 4360-0924 / 4360-0925  
e-mail: dismequi@rcc.com.ar

Nota: Impresión en tinta azul.

ALEJANDRO KRIEGER  
SOCIO GERENTE  
DISMEQUI S.R.L.

SILVIA E. KRUGLIANSKY  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9842





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2126-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2605** 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: Sistema de Infusión intravenoso con regulador de goteo.

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: Se utiliza para la infusión de soluciones intravenosas con regulador de goteo.

Modelo(s):

DISFLOW (REGULADOR DE GOTEO CON TERMINAL LUER LOCK).

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-889-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ABR 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2605**

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