



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

DISPOSICIÓN Nº - 13229

BUENOS AIRES, 02 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1938-13-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 13229

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 DISMEQUI, nombre descriptivo Equipos para administrar soluciones 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 200 y 268 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-4, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **13229**

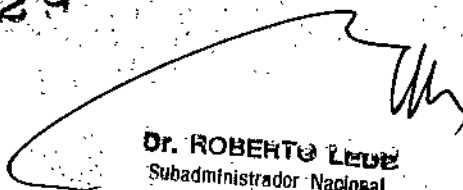
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1938-13-6

DISPOSICIÓN Nº

GS

13229


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




**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-04**

✓ Proyecto de Rótulo:

(Handwritten mark)

L XXXX V XXXX



DISMEQUI S.R.L.
INDUSTRIA ARGENTINA.

Equipo para administrar soluciones.

Modelo: XX

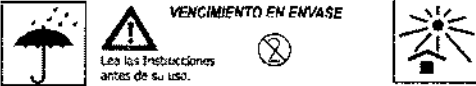
MARCA: DISMEQUI

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
ESTÉRIL - ATÓXICO - APIRÓGENO

UTILÍCESE 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: 889-04

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

(Handwritten signature)
ALEJANDRO KRUEGER
Socio Gerente
DISMEQUI S.R.L.

Nota: Impresión en tinta azul.

(Handwritten signature)
SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.F. 9842

02 DIC 2015
13229

Hoja 1 de





DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-04

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales


D EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES
(Autorizado por la A.N.M.A.T. PM889-04)

MARCA DISMEQUI. INDUSTRIA ARGENTINA

Uso: Producto Extracorpóreo Para la Administración de Soluciones.

INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES.

- Limpiar la superficie del envase, contenedor o tapón antes de perforar.
- Deslizar la pinza metálica o clamp según corresponda hasta cerrarlo y sacar el protector del pico.
- Manteniendo el envase hacia arriba, deslizar firmemente la cámara de goteo e insertar el pico en el centro del mismo en forma perpendicular a la superficie del envase (Ver figura).



- Rápidamente invertir, liberar la cámara de goteo y ajustar el nivel.
- Quitar el protector Standard del dispositivo para colocar la aguja u otro dispositivo e insertarlo firmemente.
- Abrir la pinza metálica o clamp según corresponda y remover el aire de la guía.
- Deslizar y cerrar pinza metálica o clamp según corresponda y remover la venopuntura.
- Ajustar el flujo.
- Se recomienda reemplazar este dispositivo cada 24 horas.

Nota: Limpiar los puntos de acceso antes de agregar la solución.

- Dispositivo descartable, descartar luego de su uso.
- No re-esterilizar ni reutilizar.
- Este dispositivo se encuentra estéril y apirógeno siempre que el envase no haya sido abierto ni dañado.
- No debe utilizarse si las tapas no se encuentran en su lugar.
- Evitar la contaminación de las áreas estériles.
- Esterilizado con Óxido de Etileno.
- Estas guías, una vez usadas, se deben descartar como residuo patológico con los cuidados pertinentes del caso.
- Conservar en lugar seco y al reparo de la luz solar y a una temperatura entre 0°C y 30°C.
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado, caso contrario destrúyase.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

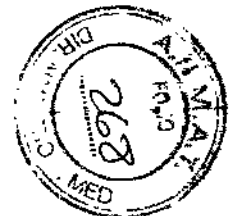
ESTERIL ETO
Esterilizado por Óxido de Etileno

ESTERILIZADO POR ETO-ATÓXICO-APÍROGENO. 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

DISMEQUI S.R.L. : SANTA MARÍA DEL BUEN AIRE 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

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEÚTICA
M.P. 9842

ALEJANDRO KRIEGER
SOCIO GERENTE
DISMEQUI S.R.L.





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1938-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13229**, 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 administrar soluciones.

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: Soporte físico para el transporte de sangre al paciente durante la hemodiálisis.

Modelo/s:

Equipo para administrar soluciones macrogotero DV-13 (Con aguja)

Equipo para administrar soluciones macrogotero DV-13 R (Con aguja)

Equipo para administrar soluciones macrogotero DV-14

Equipo para administrar soluciones macrogotero DV-14 R

Equipo para administrar soluciones macrogotero DV-14 N

Equipo para administrar soluciones macrogotero Fotosensible DV-416 (Con
aguja)

Equipo para administrar soluciones macrogotero Fotosensible DV-417

Equipo para administrar soluciones macrogotero con Regulador Disflow y Bureta
Venteada

Equipo para administrar soluciones microgotero DV-16 (Con aguja)

Equipo para administrar soluciones microgotero DV-17

Equipo para administrar soluciones Fotosensible microgotero DV-417

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

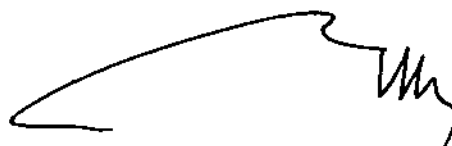
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DISMEQUI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Santa María del Buen Ayre 629/31, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DISMEQUI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-889-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13229**



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