



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

— 13392

BUENOS AIRES, 12 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2122-13-2 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 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13392

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 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 Dismequi, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llaves de Paso, 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 437 y 438 respectivamente.

E
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **13392**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-10, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 1-47-0000-2122-13-2

DISPOSICIÓN Nº

sgb

13392

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



**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-10**

✓ Proyecto de Rótulo:

M


DISMEQUI S.R.L.
INDUSTRIA ARGENTINA.


Llave de tres vías

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
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. Kruglansky - Farmacéutica - M.N. 9842
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-10

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 / 4350-0925
e-mail: dismequi@rcc.com.ar

Nota: Impresión en tinta azul.

SILVIA E. KRUGLANSKY
FARMACÉUTICA
M.P. 9842

ALEJANDRO FRIEGER
SOCIO GERENTE
DISMEQUI S.R.L.

12 DIC 2016

13392

Hoja 1 de 1





DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-10

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales



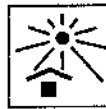
LLAVE DE TRES VÍAS DISMEQUI (APLICABLE A: PM889-10)

INDUSTRIA ARGENTINA.

USO. PROVEER ACCESO MEDIANTE UNA CÁNULA DE DOS FLUIDOS O DROGAS AL MISMO TIEMPO.

INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- LA 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 LA LLAVE DE TRES VÍAS DEL EMPAQUE CUIDANDO QUE TODAS LAS TAPAS PROTECTORAS DE LOS EXTREMOS ESTÉN COLOCADAS PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN.
- RETIRE EL PROTECTOR DEL LUER LOCK MACHO DE LA LLAVE DE TRES VÍAS E INSERTELO EN EL CONECTOR LUER LOCK HEMBRA DE LA CÁNULA INTRAVENOSA.
- EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LOS CONECTORES EL PROCESO DE CONEXIÓN.
- RETIRE LOS PROTECTORES DE LOS LUER LOCK HEMBRA DE LA LLAVE DE TRES VÍAS Y CONECTE LAS GUÍAS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES
- LA LLAVE DE TRES VÍAS PUEDE SER UTILIZADA PARA ADMINISTRAR DOS SOLUCIONES AL MISMO TIEMPO.
- UNA VEZ UTILIZADO, ESTE PRODUCTO PUEDE CONSTITUIR RIESGO BIOLÓGICO. DEBE MANIPULARSE Y DESECHARSE DE ACUERDO CON LAS PRÁCTICAS MÉDICAS ACEPTADAS, Y LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS LOCALES, FEDERALES Y ESTATALES APLICABLES.
- CONSERVAR EN LUGAR SECO Y AL REPARO DE LA LUZ SOLAR Y A UNA TEMPERATURA ENTRE 0°C Y 30°C.



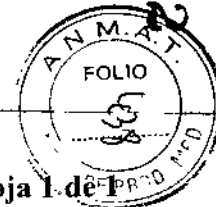
ESTERILIZADO POR ETO-ATÓXICO-APIROGENO. MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ
DISMEQUI S.R.L. NO SE HACE RESPONSABLE POR LOS DAÑOS DERIVADOS DE UN USO INADECUADO
DEL DISPOSITIVO O DEL USO POR PARTE DE PERSONAL NO CALIFICADO

Dir. Técnica: Silvia E. Krugliansky- Farmacéutica M.N. 9842

DISMEQUI S.R.L.: SANTA MARIA DEL BUEN AIRE 629, (1277)
BUENOS AIRES; ARGENTINA TEL.: (54 11) 4301-7843/4302-2097;
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dismequi@rcc.com.ar

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.P. 9842

ALEJANDRO KRIEGER
SOCIO GERENTE
DISMEQUI S.R.L.



Hoja 1 de 1

13392



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2122-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.339.2** 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: Llave de tres vías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 - Llaves de Paso.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Proveer acceso mediante una cánula de dos fluidos o drogas al mismo tiempo.

Modelo/s: Cuenta con una llave de tres vías (PP, Policarbonato, PVC, HDPE).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases individuales.

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

Nombre del fabricante: Dismequi S.R.L.

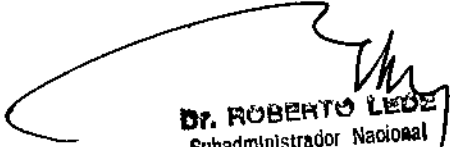
E ✓

Lugar/es de elaboración: Santa María del Buen Ayre 629 (1277), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Dismequi S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-889-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-13392



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