



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

DISPOSICIÓN N°

-13849

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1011-13-2 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.

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

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº -13849

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 Guías venosas para hemodiálisis y nombre técnico Guías, 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 396 y 483 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-1, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

-13849

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 Nº 1-47-1011-13-2

DISPOSICIÓN Nº

=13849

GS



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



13849

21 DIC. 2016

✓ Proyecto de Rótulo:

	DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B PROYECTO DE ROTULO PM889-01
--	---

L XXXX V XX XX MODELO XXXX

Guía Venosa para Hemodiálisis

ESTERILIZADO
POR
ETO

PRODUCTO
DESCARTABLE
PROHIBIDO SU
REUSO

DISMEQUI
INDUSTRIA ARGENTINA S.R.L.
ESTERIL- ATOXICO Y APIROGENO

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase

DIR. TÉCNICA:
DRA. SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA M.N.: 9842

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM:889-01

ESTERIL ETO

Vencimiento en Envase

Estabilizado por Unidad de Etileno

DISMEQUI srl no se hace responsable por los daños derivados por un uso inadecuado del dispositivo o por su uso por parte de personal no calificado

DISMEQUI SRL: SANTA MARIA DEL BUEN AIRE 829. (1277)
BUENOS AIRES, ARGENTINA. TE: (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
FARMACEUTICA
M.P. 9842



DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-01

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales

D **GUÍAS VENOSAS PARA HEMODIÁLISIS DISMEGUI**
Autorizado por la A.N.M.A.T PM889-01

MARCA DISMEGUI INDUSTRIA ARGENTINA

USO: Este dispositivo médico está indicado para unir al paciente con el filtro de hemodiálisis durante el retorno de la sangre al cuerpo. La función que cumple es solamente la de soporte físico para el transporte de la sangre.



INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

1. Realizar las tareas en condiciones estériles.
2. Retirar las guías del empaque cuidando que todas las tapas protectoras de los extremos estén colocadas para evitar su contaminación.
3. Conectar la guía arterial (rojo) y venosa (azul) al equipo de monitorización de la bomba de sangre, a la máquina de diálisis y al dializador. Asegurarse que el segmento de pista de bomba no presente acodamientos y torsiones.
4. Conectar las líneas de monitorización a los monitores de presión mediante los flow barrier (protector de transductor).
5. Verificar que todas las conexiones estén seguras y correctamente encajadas.
6. Colocar la tarjeta o cámara en el detector de burbujas.
7. Realizar el cebado de acuerdo a las instrucciones del fabricante que acompañan al dializador.
8. Evitar la contaminación del extremo venoso durante el proceso de cebado.
9. Ajustar el nivel de la burbuja o cámara de la guía venosa a 2/3 de su volumen. Para eso conecte una jeringa estéril a la línea que se encuentra conectada a la tapa de la burbuja y ajuste el nivel.
10. Verificar cuidadosamente todas las conexiones y asegúrese de que sean seguras y no haya fugas.
11. Comenzar el proceso de diálisis según las instrucciones publicadas por el fabricante del sistema de administración de tratamiento, del equipo y del dializador.

Advertencias y Precauciones.

1. Las guías están diseñadas para ser utilizadas por única vez. Por lo tanto no deben ser reutilizadas.
2. Este dispositivo se encuentra estéril y apróximo. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado, o si los protectores no se encuentran en su lugar.
3. Utilizar una técnica aséptica durante la instalación como durante su utilización.
4. Realice una inspección previa a su uso, y un control constante durante toda la diálisis para garantizar condiciones óptimas de uso.
5. Se recomienda utilizar detector de aire, de todos modos verificar regularmente que no ingrese aire al circuito de circulación extracorpórea ya que puede causar embolias gaseosas mortales. Verificar que el nivel de sangre en la burbuja o cámara sea el correcto, por lo menos, llena hasta la 2/3 partes de su volumen.
6. Las fugas o ingreso de aire en uniones, conexiones o cualquier otro punto del sistema extracorpóreo pueden causar pérdida de sangre o embolia gaseosa. Verificar que no haya fugas o ingresos de aire antes y durante el proceso de diálisis, en dichos casos tomar las medidas correctivas que sean necesarias.
7. Las oclusiones o acodamientos pueden generar presión excesiva y dañar el circuito extracorpóreo, el sector de acceso a la sangre, provocar desconexiones y/o fugas y por ello deben evitarse.
8. Evitar el ingreso de fluidos en la línea de monitorización en caso de que ocurra tomar las medidas correctivas necesarias.
9. Mantener dampnadas las líneas para infusión, las líneas de ajuste de nivel excepto cuando se administre heparina o se ajuste el nivel de la cámara o al monitorizar la presión.
10. Se deben desinfectar cuidadosamente los puntos de inyección intermitentes antes de su utilización y no utilizar agua con un calibre mayor a 20G.
11. Estas guías, una vez usadas, se deben descartar como residuo patológico con los cuidados pertinentes del caso. Conservar en lugar seco y al resguardo de la luz solar y a una temperatura entre 0°C y 30°C.

Forma de Presentación:
1 Guía Venosa en empaque individual.

 **ESTERIL ETO** 
Esterilizado por Oxido de Etileno

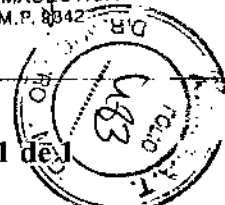
ESTERILIZADO POR ETO (ATÓXICO) - APRÓXIMO MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ
DISMEGUI S.R.L. NO SE HACE RESPONSABLE POR LOS DAÑOS DERIVADOS DE UN USO INADECUADO DEL DISPOSITIVO O DEL USO POR PARTE DE PERSONAL NO CALIFICADO
Dr. Silvina E. Krugliansky - Farmacéutica R.N. 8942

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**DISMEGUI S.R.L., SANTA MARÍA DEL BUEN AIRE 629, (1277)
BUENOS AIRES ARGENTINA TEL.: (54 11) 4301-7843/4302-2087,
FAX: (54 11) 4360 0924/4360-0925, e-mail: dismegui@cco.com.ar**

ALEJANDRO KRIEGER
SOCIO GERENTE
DISMEGUI S.R.L.

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.P. 8942



13849



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1011-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1.384~~ **1.3849** 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: Guías venosas para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías.

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:

Venosa AK-10 Tipo Gambro Uruguay Con Flow Barrier

Venosa AK-90 Tipo Gambro Uruguay Con Flow Barrier

Venosa 21 (Bolivia)

Venosa 21 (Con Bureta BI)

Venosa 21 Pediátrica (Gutierrez)

Venosa 21 Tipo Baxter

E *1*

Venosa 21 (Para set Tipo Nikkiso)

Venosa 21 Tipo Fresenius

Venosa 21 Tipo Fresenius (Mod. 2)

Venosa 21 Tipo Fresenius (Mod. 3)

Venosa 21

Venosa 23

Venosa 24 (Bolivia)

Venosa 24 Sin Tee (Para Set)

Venosa 24

Venosa 25

Venosa Tipo Bellco Mar del Plata

Venosa Tipo Bellco Mendoza

Venosa Tipo Cobe Uruguay Sin Flow barrier

Venosa Tipo Cobe Uruguay

Venosa Tipo Gambro Uruguay Sin Flow Barrier

Venosa Tipo Gambro Uruguay

Venosa Tipo Gambro-Gambro

Venosa Pediátrica AK-95

Venosa Pediátrica AK-95 (Para Set)

Venosa Pediátrica Dupuytren

Venosa Pediátrica Tipo Fresenius (Vol. Cebado 38,5 ml)

Venosa Tipo Fresenius Uruguay (BI)

Venosa Tipo Fresenius Uruguay (BN)

E A



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

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-889-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-13849

E.

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