



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

DISPOSICIÓN N° 0262

BUENOS AIRES,

11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001937-13-2 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.  
/



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

DISPOSICIÓN N°  
**0 2 6 2**

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 Guías Arteriales 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 780 y 554 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-02, 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 N° 0262


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 N° 1-47-0000-001937-13-2

DISPOSICIÓN N°

MA

0262

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



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

✓ Proyecto de Rótulo:

L XXXX V XX XX MODELO XXXX

Gula Arterial 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:889-02

Vendráselo en Envase

Lea las instrucciones antes de su uso

**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**

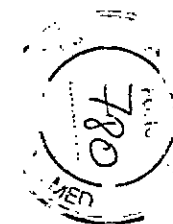
DISMEQUI SRL: SANTA MARÍA DEL BUEN AIRE 629, (1277)  
BUENOS AIRES, ARGENTINA. TE: (54 11) 4301-7643/4302-2097;  
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0825; e-mail: dsmequi@rcc.com.ar

**Nota: Impresión en tinta roja.**

ALEJANDRO KRIEGER  
SOCIO GERENTE  
DISMEQUI S.R.L.

SILVIA E. KRUGLIANSKY  
FARMACEUTICA  
M.P. 9842

0262





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

### Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales



GUÍAS ARTERIALES PARA HEMODIÁLISIS DISMEQUI  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM889-02

INDUSTRIA ARGENTINA.

USO: TRANSPORTE DE SANGRE DURANTE EL PROCESO DE HEMODIÁLISIS.

#### INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES.

- RETIRAR LAS GUÍAS DEL EMPAQUE CUIDANDO QUE TODAS LAS TAPAS PROTECTORAS DE LOS EXTREMOS ESTÉN COLOCADAS PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN.
- COLOCAR EL SECTOR DE PISTA EN LA BOMBA A RODILLOS EVITANDO ACODAMIENTOS Y TORSIONES.
- ANTES DE COMENZAR EL CEBADO DE LAS GUÍAS ASEGURAR LOS PROTECTORES DEL TRASDUCTOR EN SUS RESPECTIVOS LUGARES.
- ASEGURAR LOS CONECTORES AL FILTRO DE HEMODIÁLISIS MEDIANTE EL PICO CORRESPONDIENTE (SISTEMA LUER LOCK).
- EL SECTOR PREVIO A LA GUÍA ARTERIAL DEBE SER CEBADO POR GRAVEDAD SIN RETIRAR EL PROTECTOR PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN.
- EL RESTO DE LA GUÍA ARTERIAL, EL FILTRO Y LA GUÍA VENOSA SE DEBEN CEBAR POR MEDIO DEL FUNCIONAMIENTO DE LA BOMBA A RODILLO EVITANDO CUIDADOSAMENTE LA FORMACIÓN DE BURBUJAS Y BOLSONES DE AIRE.
- EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL EXTREMO VENOSO DURANTE EL PROCESO DE CEBADO. LOS CONTROLES DE PRESIÓN DEBEN PERMANECER ABIERTOS PARA EVITAR LA ROTURA DEL FILTRO POR EXCESO DE PRESIÓN.
- LA CÁMARA DE AIRE DE LA GUÍA VENOSA DEBE PERMANECER LLENA 2/3 DE SU VOLUMEN PARA EVITAR LA EMBOLIA GASEOSA.
- SE DEBEN DESINFECTAR CUIDADOSAMENTE LOS PUNTOS DE INYECCIÓN INTERMITENTES ANTES DE SU UTILIZACIÓN Y USAR LA AGUJA DE MENOR CALIBRE POSIBLE.
- SE DEBE CONTROLAR EL INGRESO DE BURBUJAS DE AIRE DURANTE LA DIÁLISIS EN EL SECTOR DE PRESIÓN NEGATIVA (PRE-BOMBA) O PERDIDA DE SANGRE EN EL SECTOR DE PRESIÓN POSITIVA (POST-BOMBA) QUE INDIQUEN LA ROTURA DE LAS GUÍAS.
- EN AMBOS CASOS (ENTRADA DE AIRE O PERDIDA DE SANGRE) SE DEBE REEMPLAZAR LA GUÍA DAÑADA E INFORMAR INMEDIATAMENTE AL FABRICANTE.
- 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.
- UTILICÉSE ÚNICAMENTE SI EL ENVASE ESTÁ HERMÉTICAMENTE CERRADO, CASO CONTRARIO DESTRÚYASE.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DISMEQUI S.R.L.: SANTA MARÍA DEL BUEN AIRE 629. (1277).  
BUENOS AIRES: ARGENTINA TEL.: (54 11) 4301-7443/4302-2097;  
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dismequi@rcc.com.ar

SILVIA E. KRUGLIANSKY  
FARMACEUTICA  
M.P. 9842

0262

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°: 1-47-0000-001937-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0262** 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 Arteriales 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: Producto extracorpóreo para el transporte de sangre durante el proceso de hemodiálisis. Este dispositivo médico está diseñado para unir al paciente con el filtro de hemodiálisis durante el retorno de la sangre al cuerpo.

Modelo/s:

AK-10 Arterial Con Pilow (Uruguay)

Ak-90 Arterial Con Pilow (Uruguay)

Arterial 23

Arterial 23 (Pista 8 x12 x 375 mm)

Arterial 24 (Tucumán)

Arterial BA

Arterial BA (2 vías) Para Set.

Arterial BA (Chicote 0,15)

Arterial BA (3 Vías Imp.) Para Set

Arterial BA Con Pilow (Uruguay)

Arterial BA Pediátrica Dupuytren

Arterial Belco Mar del Plata

Arterial Belco Mendoza

Arterial Belco Nef con Bureta Sofiata

Arterial Belco Nef

Arterial Tipo Cobe (Uruguay)

Arterial con Pilow (Uruguay)

Arterial tipo Fresenius (Mod.2)

Arterial Tipo Fresenius Pediátrica (Vol. De cebado 35 ml.)

Arterial Tipo Fresenius Pediátrica (Gutiérrez)

Arterial Tipo Fresenius San Juan Con Bureta

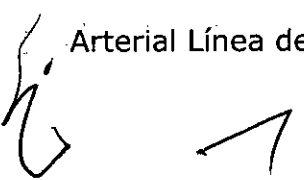
Arterial Tipo Fresenius San Juan Pista Fina

Arterial Tipo Fresenius

Arterial Tipo Gambro con Pilow (Uruguay)

Arterial Tipo Gambro-Gambro

Arterial Línea de Heparina Pediátrica

Handwritten signature and an arrow pointing to the right.



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

Arterial Línea de Heparina

Arterial Pediátrica AK-95

Arterial Pediátrica AK-95 (Para Set)

Arterial Tipo Fresenius Uruguay (Pista 8 x 12 x 400)

Arterial Tipo Fresenius Uruguay (Pista 8 x 12 x 400) Mod.2

Arterial Uruguay con Pilow (Tipo Toray)

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, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DISMEQUI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-889-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 ENE. 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0262**

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