



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 3 9 6

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1936-13-9 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7396

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 Equipo para transfusión de sangre con filtro 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fojas 5 a 6 y 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-05, 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
ANMAT


DISPOSICIÓN N° 7396

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 147-1936-13-9

DISPOSICIÓN N° 7396

GP


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



**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-05**

XX-XXXX LOT XXXX

D
DISMEQUI
INDUSTRIA ARGENTINA

**EQUIPO PARA
TRANSFUNDIR SANGRE
CON FILTRO DV-18**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
ATOXICO - APIROGENO**

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado.
Material Atóxico y para ser usado por única vez.
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



Lea las Instrucciones
antes de su uso.

Dir. Técnica: Dra. SILVIA E. KRUGLIANSKY Farmaceutica M.N. 9842
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-05

DISMEQUI SRL: Santa María Del Buen Ayre 629, (1277)
Buenos aires; Argentina TE: (54 11) 4301-7643/4302-2097;
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dismequi@rcc.com.ar

ALEJANDRO KRUEGER
Gerente
DISMEQUI S.R.L.
SILVIA E. KRUGLIANSKY
M.N. 9842

11 JUL. 2016

7396





**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-05**

XX-XXXX LOT XXXX

D
DISMEQUI
INDUSTRIA ARGENTINA

**EQUIPO PARA
TRANSFUNDIR SANGRE
CON FILTRO DV-20**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
ATOXICO - APIROGENO**

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado.
Material Atóxico y para ser usado por única vez.
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



Lea las Instrucciones
antes de su uso.



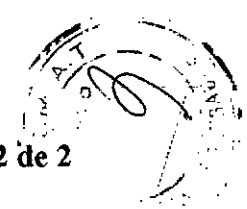
Dir. Técnica: Dra. SILVIA E. KRUGLIANSKY Farmaceutica M.N. 9842
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-05

DISMEQUI SRL: Santa María Del Buen Ayre 629, (1277)
Buenos aires; Argentina TE: (54 11) 4301-7643/4302-2097;
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dismequi@rcc.com.ar

ALEJANDRO KRIEGER
Socio Gerente
DISMEQUI S.R.L.

SILVIA E. KRUGLIANSKY
M.P. 9842

7396



7396



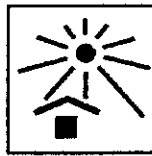
EQUIPO PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE DISMEQUI (APLICABLE A: PM889-05)

INDUSTRIA ARGENTINA.

USO: TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.

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 GUÍA DE TRANSFUSIÓN DEL ENVASE CUIDANDO QUE TODAS LAS TAPAS PROTECTORAS DE LOS EXTREMOS ESTÉN COLOCADAS PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN.
- GIRAR LA RUEDA PARA CERRAR EL PASO DE SANGRE / COMPONENTE SANGUÍNEO.
- RETIRE EL PROTECTOR DEL PUNZÓN Y CONÉCTELO A LA BOLSA QUE CONTIENE LA SANGRE / COMPONENTE SANGUÍNEO.
- RETIRE EL PROTECTOR DEL CONECTOR Y CONÉCTELO AL EQUIPO DE VENOPUNTURA (YA COLOCADO EN EL PACIENTE).
- GIRAR LA RUEDA PARA PERMITIR EL PASO DE SANGRE / COMPONENTE SANGUÍNEO.
- EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LOS CONECTORES DURANTE EL PROCESO DE CONEXIÓN.
- 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 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

ALEJANDRO KRIEGER
Gerente
DISMEQUI S.R.L.

SILVIA E. KRUGLIANSKY
M.P. 9842



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1936-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7396 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: Equipo para transfusión de sangre con filtro

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: Centros de tratamiento médico en General y Servicios de Hemoterapia

Modelo/s: Equipo para transfundir sangre con filtro DV-18.

Equipo para transfundir sangre con filtro DV-20

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dismequi S.R.L.

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

Se extiende a DISMEQUI S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-889-05, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7396**


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