



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

DISPOSICIÓN N° 2845

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1013-13-1 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.

*MP*  
*7*



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

# DISPOSICIÓN N° 2845

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 Set Arteriovenoso para diálisis 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 138 y 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-20, 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° 2845

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-0000-1013-13-1

DISPOSICIÓN N°

# 2845

NS

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B PROYECTO DE ROTULO PM889-20

✓ Proyecto de Rótulo:

L XXXX V XX XX

SET ARTERIO VENOSO

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 destruyase

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-20

    
Vencimiento en Envase  
Lee las Instrucciones

**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**

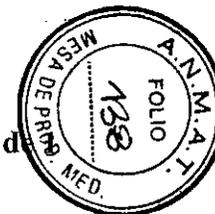
DISMEQUI SRL: SANTA MARÍA DEL BUEN AIRE 629, (1277) BUENOS AIRES; ARGENTINA TE: (54 11) 4301-7643/4302-2097; FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dismequi@rcc.com.ar

Nota: Impresión en tinta verde.

SILVIA E. KRUGLIANSKY  
FARMACEUTICA  
M.N. 9842

ALEJANDRO VRIEGER  
SOCIO C. G. E.  
DISMEQUI S.R.L.

23 MAR. 2017 2845  
Hoja 1 de





# DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-20

## Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales

**D** **GUÍAS PARA HEMODIÁLISIS DISMEQUI**  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM889-20

INDUSTRIA ARGENTINA  
USO. PRODUCTO EXTRACORPÓREO PARA EL 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.

 **ESTERIL ETO**  
Esterilizado por Óxido de Etileno

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.H.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) 4301-7643/4302-2097;  
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dsmequi@rcc.com.ar

*[Handwritten signature]*

SILVIA E. KRUGLIANSKY  
FARMACÉUTICA  
M.F. 9342

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
ALEJANDRO KRUEGER  
SOCIO GERENTE  
DISMEQUI S.R.L.

2845





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1013-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2845** 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: Set Arteriovenoso para diálisis

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: Está indicado para unir al paciente con el filtro de hemodiálisis durante el egreso y retorno de la sangre al cuerpo, cumpliendo la función de soporte físico para el transporte de la sangre.

Modelo/s: Set Arteriovenoso Pediátrico AK-95 Free Látex, Set Arteriovenoso Pediátrico Tipo Fresenius (Vol.35 ml), Set Arteriovenoso Nº 23, Set Arteriovenoso Línea de Heparina, Set Arteriovenoso Tipo Baxter (3 Vías Importada), Set Arteriovenoso Tipo Baxter (Nikkiso), Set Arteriovenoso Tipo Baxter (Ricovelli),

Set Arteriovenoso Tipo Baxter Pista Fina (Paraguay), Set Arteriovenoso Tipo Baxter, Set Arteriovenoso Tipo Bellco Mendoza, Set Arteriovenoso Tipo Fresenius Paraguay (6,4 x 9.5 x 350), Set Arteriovenoso Tipo Fresenius Paraguay (8 x 12 x 350), Set Arteriovenoso Tipo Fresenius Paraguay (8 x 12 x 400), Set Arteriovenoso Tipo Fresenius, Set Arteriovenoso Tipo Fresenius (Mod. 3), Set Arteriovenoso Tipo Gambro, Set Arteriovenoso Tipo Gambro - Fresenius

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad que consiste en 1 set compuesto por 1 guía arterial y 1 guía venosa

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-889-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2845**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.