



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3584**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2118-13-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 3584

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Transductor de Presión y nombre técnico Transductores, de Presión, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 240 y 241 a respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-11, 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°

3584

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-2118-13-1

DISPOSICIÓN N°

LP

3584


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-11**

✓ Proyecto de Rótulo:

L XXXX V XXXX


DISMEQUI S.R.L.
INDUSTRIA ARGENTINA.

Transductor de Presión.




MARCA: DISMEQUI

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
ESTÉRIL - ATÓXICO - APIRÓGENO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE
SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

VENCIMIENTO EN ENVASE


Lea las Instrucciones
antes de su uso. Esterilizado por Óxido de Etileno

Dir. Técnica: Dra. Silvia E. Krugliansky - Farmacéutica - M.N. 9842
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-11

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 / 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.F. 9842





DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-11

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales



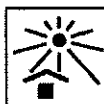
Transductor de presión
(Autorizado por la A.N.M.A.T. PM889-11)

INDUSTRIA ARGENTINA

USO: Producto Médico Utilizado para la conexión entre la guía-máquina de diálisis para transducir la presión.

INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES.

- LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO.
- ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO.
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO, CASO CONTRARIO DESTRÚYASE.
- UTILICE EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE LUEGO DE LA APERTURA INDIVIDUAL DE ENVASE.
- RETIRAR EL PRODUCTO DEL EMPAQUE DE MANERA ASÉPTICA.
- EVITAR LA CONTAMINACIÓN EL PROCESO DE CONEXIÓN.
- VERIFIQUE EL INGRESO DE AIRE O PÉRDIDA DE SANGRE, EN CASO DE EXISTIR ALGUNA DE ELLAS VERIFIQUE LA CONEXIÓN O REEMPLACE EL DISPOSITIVO.
- 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.



ESTERIL ETO

Estérilizado por Oxido 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.

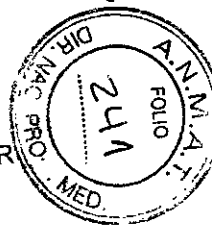
Dr. Técnica: Silvia E. Krugliansky- Farmacéutica M.N.9842

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

ALEJANDRO KRIEGER
SOCIO GERENTE
DISMEQUI S.R.L.



3584



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2118-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.584**, 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: Transductor de Presión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-119-Transductores, de Presión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto Medico utilizado para la conexión entre la guía maquina de diálisis para transducir la presión.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dismequi SRL

Lugar/es de elaboración: Santa María del Buen Ayre 629/631, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Dismequí S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-889-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3584

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.