



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8440**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9079-12-8 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° 8440

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 Prolongador 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 del proyecto de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 284 y 283 respectivamente

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-06, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8440**

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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-0000-9079-12-8

DISPOSICIÓN Nº

LP

8440


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



DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-06

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales



PROLONGADOR DISMEQUI
(APLICABLE A: PM889-06)

INDUSTRIA ARGENTINA

USO: EXTENSIÓN A MODO DE SUPLEMENTO ENTRE DOS PRODUCTOS
MÉDICOS CON LA FINALIDAD DE TRANSPORTAR FLUIDOS.

INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- LEA 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 EL PROLONGADOR DEL EMPAQUE CUIDANDO QUE TODAS LAS TAPAS PROTECTORAS DE LOS EXTREMOS ESTÉN COLOCADAS PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN.
- RETIRE EL PROTECTOR DEL LUER LOCK MACHO DEL PROLONGADOR E INSERTELO EN EL CONECTOR LUER LOCK HEMBRA DEL PRODUCTO MÉDICO CORRESPONDIENTE.
- EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LOS CONECTORES EL PROCESO DE CONEXIÓN.
- RETIRE LOS PROTECTORES DE LOS LUER LOCK HEMBRA DEL PROLONGADOR Y CONECTE EL MISMO AL PRODUCTO MÉDICO A PROLONGAR.
- 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 KREGER
Socio Gerente
DISMEQUI S.R.L.

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.N. 9842

14 OCT 2015

0778





**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-06**

✓ Proyecto de Rótulo:

LOT XXXX (largo) XXXX
VTO XXXX (terminal) XXXX


DISMEQUI S.R.L.
INDUSTRIA ARGENTINA.

PROLONGADOR
Modelo XXXX MARCA: DISMEQUI

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
ESTÉRIL - ATÓXICO - APIRÓGENO

UTILICÉSE ÚNICAMENTE
SI EL ENVASE ESTA HERMÉTICAMENTE CERRADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

VENCIMIENTO EN ENVASE

Lea las Instrucciones
antes de su uso

Dir. Técnica: Dra. Silvia E. Krugliansky - Farmacéutica - M.N. 9842
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-06

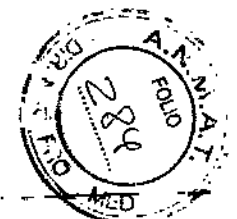
DISMEQUI S.R.L.: Santa María del Buen Ayre 629, (1277) BUENOS AIRES, ARGENTINA
Tel: (54 11) 4301-7643 / 4302-2097 FAX: (54 11) 4360-0924 / 4360-0925
e-mail: dismequi@rcc.com.ar

Nota: Impresión en tinta azul.

ALEJANDRO KUEGER
Socio Gerente
DISMEQUI S.R.L.

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.P. 9842

0778





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-9079-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8440**, y de acuerdo con lo solicitado por Dismequi SRL, 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: Prolongador

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: Producto extracorpóreo destinado a la conexión de diversos dispositivos y productos médicos para prolongar los mismos y transportar fluidos.

Modelo/s:

Prolongador DT-20 x 0,10 LL M-H.

Prolongador DT-20 x 0,10 LL M-H (Doble Bolsa).

Prolongador DT-20 x 0,20 LL M-H.

Prolongador DT-20 x 0,25 LL M-H.

Prolongador DT-20 x 0,50 LL M-H.

Prolongador DT-20 x 1,00 LL M-H.

Prolongador DT-20 x 1,20 LL M-H.
Prolongador DT-20 x 1,50 LL M-H.
Prolongador DT-20 x 0,50 Standard.
Prolongador DT-20 x 1,00 Standard.
Prolongador DT-20 x 1,50 Standard.
Prolongador DT-26 x 0,10 LL M-H.
Prolongador DT-26 x 0,25 LL M-H.
Prolongador DT-26 x 0,50 LL M-H.
Prolongador DT-26 x 0,50 LL M-H (Doble Bolsa).
Prolongador DT-26 x 0,60 LL M-H.
Prolongador DT-26 x 1,00 LL M-H.
Prolongador DT-26 x 1,00 LL M-H (Doble Bolsa).
Prolongador DT-26 x 1,50 LL M-H.
Prolongador DT-26 x 1,50 LL M-H (Doble Bolsa).
Prolongador DT-26 x 2,00 LL M-H.
Prolongador DT-26 x 0,20 LL M-M.
Prolongador DT-26 x 0,25 LL M-M.
Prolongador DT-26 x 0,50 LL M-M.
Prolongador DT-26 x 0,50 LL M-M (Doble Bolsa).
Prolongador DT-26 x 0,60 LL M-M.
Prolongador DT-26 x 1,00 LL M-M.
Prolongador DT-26 x 1,20 LL M-M.
Prolongador DT-26 x 1,50 LL M-M.
Prolongador DT-26 x 1,50 LL M-M (Doble Bolsa).
Prolongador DT-26 x 2,00 LL M-M.
Prolongador DT-26 x 0,10 Standard.
Prolongador DT-26 x 0,25 Standard.
Prolongador DT-26 x 0,50 Standard.
Prolongador DT-26 x 0,50 Standard (Doble Bolsa).
Prolongador DT-26 x 1,00 Standard.
Prolongador DT-26 x 1,00 Standard (Doble Bolsa).





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Prolongador DT-26 x 1,50 Standard.
Prolongador DT-26 x 1,50 Standard (Doble Bolsa).
Prolongador DT-26 x 2,20 Standard.
Prolongador DT-26 x 2,20 Standard (Doble Bolsa).
Prolongador DT-35 x 0,25 LL M-H.
Prolongador DT-35 x 0,50 LL M-H.
Prolongador DT-35 x 1,00 LL M-H.
Prolongador DT-35 x 1,00 LL M-H (Doble Bolsa).
Prolongador DT-35 x 1,50 LL M-H.
Prolongador DT-35 x 2,00 LL M-H.
Prolongador DT-35 x 0,50 LL M-H.
Prolongador DT-35 x 1,50 LL M-H.
Prolongador DT-35 x 0,07 Standard.
Prolongador DT-35 x 0,35 Standard.
Prolongador DT-35 x 0,35 Standard (Doble Bolsa).
Prolongador DT-35 x 0,50 Standard.
Prolongador DT-35 x 0,60 Standard.
Prolongador DT-35 x 1,00 Standard.
Prolongador DT-35 x 1,00 Standard (Doble Bolsa).
Prolongador DT-35 x 1,25 Standard.
Prolongador DT-35 x 1,50 Standard.
Prolongador DT-35 x 1,80 Standard (Doble Bolsa).
Prolongador DT-35 x 2,00 Standard.
Prolongador DT-35 x 2,00 Standard (Doble Bolsa).
Prolongador con Filtro de Partículas SP12 x 0,10 LLM-H
Prolongador DVH04
Prolongador de Transferencia Doble Spike
Prolongador con Llave de 3 vías DT-20 x 0,10 LL M-H
Prolongador con Llave de 3 vías DT-20 x 0,20 LL M-H

Prolongador con Llave de 3 vías DT-26 x 0,10 LL M-H
Prolongador con Llave de 3 vías DT-26 x 0,10 LL M-H y Pto. Y
Prolongador con Llave de 3 vías DT-26 x 0,10 Standard
Prolongador con Llave de 3 vías DT-26 x 0,25 LL M-H
Prolongador con Llave de 3 vías DT-26 x 0,25 Standard
Prolongador con Llave de 3 vías DT-26 x 0,50 LL M-H
Prolongador con Llave de 3 vías DT-26 x 1,00 Standard
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,07 LL M-H.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,07 Standard.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,10 LL M-H y Pto. Y.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,10 LL M-H.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,10 Standard y Pto. Y.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,10 Standard.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,15 LL M-H y Pto. Y (D-B)
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,15 Standard.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,25 LL M-H y Pto. Y.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,25 LL M-H.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,25 Standard y Pto. Y.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,25 Standard.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,35 LL M-H
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,35 LL M-H (Doble Bolsa)
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,35 Standard.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,50 LLM-H y Pto. Y D/B
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,50 LLM-H
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,50 Standard y Pto. Y.
Prolongador con Llave de 3 vías DT-35 x 0,50 Standard.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante: Dismequi SRL

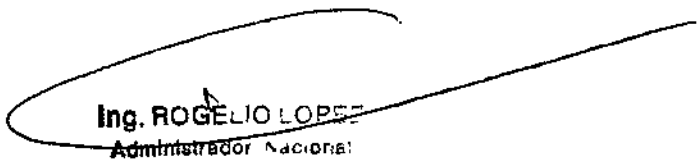
Lugar/es de elaboración: Santa Maria del Buen Ayre 629/31 (1277) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a Dismequi SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-889-06, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8440

|


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