



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 8 3

BUENOS AIRES, 11 de mayo 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5478-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO BARCAT S.A. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 8283

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BARCAT, nombre descriptivo Circuitos Respiratorios Externos y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, para Administración de Oxígeno de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO BARCAT S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 268 a 270 y 271 a 273 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-127-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 8 3

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5478-13-2

DISPOSICIÓN Nº

je

8 2 8 3

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8283**.....

Nombre descriptivo: Circuitos Respiratorios Externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-987 - Circuitos Respiratorios Externos, para Administración de Oxígeno.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los circuitos externos están indicados para la administración de oxígeno medicinal.

Modelo/s: B INH27 - Intranasal adulto, B INH27P - Intranasal pediátrico, B INH27N - Intranasal neonatal.

Vida útil: 3 (tres) años.

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

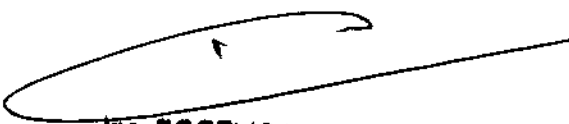
Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

Lugar/es de elaboración: Guatemala 9897, Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-5478-13-2

DISPOSICIÓN N°

8283


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

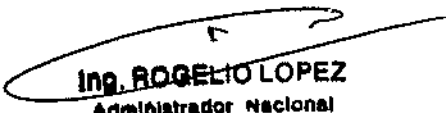


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

18
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8283**.....


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



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

LABORATORIO BARCAT S.A.
Guatemala 9897, (1657) Loma Hermosa
Provincia de Bs. As.
Teléfono/ Fax: 4769-7448/5137
Industria Argentina

CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS

Descripción: B INH27 Circuito respiratorio Intranasal para adulto.

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de esterilización: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Atóxico – Estéril – Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase no está íntegro. Verificar la hermeticidad del envase.
No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Viviana Surache
Farmacéutica, M.N. 16.795

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-16"

LABORATORIO BARCAT S.A.
Rubén H. Frey
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCNICA FARMACÉUTICA
M.N. 16.795
LABORATORIO BARCAT S.A.

8 2 8



LABORATORIO
barcat® 

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

LABORATORIO BARCAT S.A.

Guatemala 9897, (1657) Loma Hermosa

Provincia de Bs. As.

Teléfono/ Fax: 4769-7448/5137

Industria Argentina

CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS

Descripción: B INH27P Circuito respiratorio Intranasal pediátrico.

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de esterilización: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Atóxico – Estéril – Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase no está íntegro. Verificar la hermeticidad del envase.
No reesterilizar.

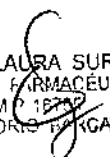
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Viviana Surache
Farmacéutica, M.N. 16.795

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-16”

LABORATORIO BARCAT S.A.


Rubén H. M. Froxy
PRESIDENTE


VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC. FARMACÈUTICA
M. N. 16.795
LABORATORIO BARCAT S.A.

8283

LABORATORIO
barcat® 



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

LABORATORIO BARCAT S.A.

Guatemala 9897, (1657) Loma Hermosa

Provincia de Bs. As.

Teléfono/ Fax: 4769-7448/5137

Industria Argentina

CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS

Descripción: B INH27N Circuito respiratorio intranasal neonatal.

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de esterilización: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Atóxico – Estéril – Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase no está íntegro. Verificar la hermeticidad del envase.
No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.


Directora Técnica: Viviana Surache

Farmacéutica, M.N. 16.795

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-16”

LABORATORIO BARCAT S.A.


Rubén H. Every
PRESIDENTE


VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.P. 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

LABORATORIO BARCAT S.A.

Guatemala 9897, (1657) Loma Hermosa

Provincia de Bs. As.

Teléfono/ Fax: 4769-7448/5137

Industria Argentina

CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS

MODELOS:

B INH27 - Circuito respiratorio Intranasal adulto.

B INH27P - Circuito respiratorio Intranasal pediátrico.

B INH27N - Circuito respiratorio Intranasal neonatal.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Atóxico – Estéril – Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase no está íntegro. Verificar la hermeticidad del envase.
No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Viviana Surache
Farmacéutica, M.N. 16.795

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-16"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los inhaladores de oxígeno para adultos están compuestos por una bigotera de PVC atóxica, flexible y transparente. En unos de sus extremos se une a una tubuladura de PVC flexible, transparente, estriada y no colapsable de 100 cm que termina en un cono adaptador (lugar por donde penetra el oxígeno).

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Ery
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.N. 16.795
LABORATORIO BARCAT S.A.



En el otro extremo de la bigotera se une una tubuladura de PVC flexible transparente y lisa de 50 cm de longitud, que en su extremo libre posee un tapón de PVC para impedir la pérdida de oxígeno.

Los inhaladores de oxígeno pediátricos están compuestos por una bigotera de PVC atóxica, flexible y transparente. Hacia ambos lados está unida a tubuladuras de PVC flexibles y transparentes, de 40 o 50 cm. (según el modelo).

Las tubuladuras desembocan en las dos ramas paralelas de un conector en Y, que a su vez se conecta con una tubuladura de 100 cm con terminal de PVC.

INDICACIONES DE USO

Los circuitos respiratorios externos están indicados para la administración de oxígeno.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el médico deberá evaluar cada caso en particular.

ADVERTENCIAS

- Estos productos están diseñados para el uso en un solo paciente. **NO REUTILIZAR** bajo ninguna circunstancia.
- La reutilización de estos dispositivos puede provocar riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o de esterilización empleado.
- No reesterilizar.
- Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manéjelo y deséchelo como residuo patológico.
- Nunca utilizar este producto si el envase se encuentra roto o dañado.

LABORATORIO BARGAT S.A.

Rubén H. M. Every
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.P. 14739
LABORATORIO BARGAT S.A.



PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- Examine el envase y el producto médico antes de su uso para confirmar su integridad y hermeticidad.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.
- El producto se suministra en un envase estéril. No utilizar si el envase se encuentra abierto.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Cambiar los circuitos respiratorios cuando estén sucios o tengan algún fallo.

ESTERILIZACION

Este producto se suministra esterilizado por óxido de etileno. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Estos productos son para un sólo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentra dañado.

LABORATORIO BARCAT S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

compras@laboratoriobarcat.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén M. Frery
PRESIDENTE

VIVIANA LANZA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.P. 1375
LABORATORIO BARCAT S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5478-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8283** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BARCAT S.A., 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: Circuitos Respiratorios Externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-987 - Circuitos Respiratorios Externos, para Administración de Oxígeno.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los circuitos externos están indicados para la administración de oxígeno medicinal.

Modelo/s: B INH27 - Intranasal adulto, B INH27P - Intranasal pediátrico, B INH27N - Intranasal neonatal.

Vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

Lugar/es de elaboración: Guatemala 9897, Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a LABORATORIO BARCAT S.A. el Certificado PM-127-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

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

6

8 2 8 3