



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12898

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-18287-10-8 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. 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.

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12898

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 Barcat, nombre descriptivo Conectores para tubos intravenosos y nombre técnico Conectores para tubos intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Barcat S.A., 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 245 y 246 a 248 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-127-10, 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.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12898

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 N° 1-47-18287-10-8

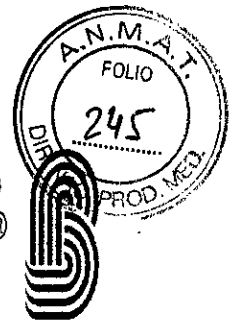
DISPOSICIÓN N° 12898

LP

E

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

18 NOV. 2016 - 12898



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

CONECTORES PARA TUBOS INTRAVENOSOS

Modelo: (Según Corresponda)

Contenido: (Según Corresponda)

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 127-10"

HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.

LABORATORIO BARCAT S.A.

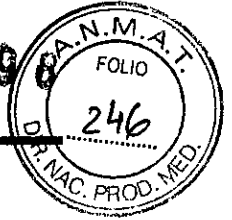
Rubén R. Avery
PRESIDENTE

LABORATORIO BARCAT S.A.

LABORATORIO BARCAT S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1289



Fabricado por:

LABORATORIO BARCAT S.A.

Guatemala 9897, (1657) Loma Hermosa

Provincia de Bs. As.

Teléfono/ Fax: 4769-7448/5137

Industria Argentina

CONECTORES PARA TUBOS INTRAVENOSOS

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 127-10"
HABILITACION PROVINCIAL nº 01001 MSPBA.**

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Conector en "Y" B CY 6.3 y el Conector en "Y" B CY 9.5 están compuestos por una tubuladura de polipropileno transparente. En cada uno de sus tres brazos posee tres anillos del mismo material. Estos anillos se encuentran a 5 mm, 10 mm y 15 mm de cada uno de los extremos.

El Conector Recto B CR 6.3 y el Conector recto B CR 9.5 están compuestos por una tubuladura de polipropileno transparente con seis anillos del mismo

LABORATORIO BARCAT S.A.

[Handwritten signature]
RUBEN A. EVERY
ENCARGADO

[Handwritten signature]
LABORATORIO BARCAT S.A.

material. Estos anillos se encuentran a 5 mm, 10 mm, 17 mm, 38 mm, 45 mm y 50 mm de un extremo.

INDICACIONES DE USO

Indicado para realizar interconexiones o combinaciones entre distintas vías de administración intravenosa.

Los conectores con diámetro 6.3 unen tubuladuras que posean diámetro interno 6.3 mm.; y los de 9.5 unen tubuladuras que posean diámetro interno 9.5 mm.

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.

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.


LABORATORIO BARCAT S.A.



LABORATORIO BARCAT S.A.

12898



- 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.

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 encuentran dañados.

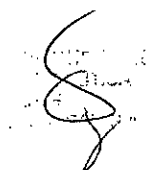
LABORATORIO BARCAT S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

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 H. M. Arery
PRESIDENTE





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18287-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12898**, de acuerdo con 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: Conectores para tubos intravenosos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-501 Conectores para tubos intravenosos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para realizar interconexiones o combinaciones en los equipos para administración de soluciones parenterales, permitiendo la perfusión rápida de soluciones, medicamentos o ambos en la circulación venosa del paciente.

Modelo/s:

B CY 6.3 - Conector en Y, diámetro 6.3 mm.

B CY 9.5 - Conector en Y, diámetro 9.5 mm.

B CR 6.3 - Conector recto, diámetro 6.3 mm

B CR 9.5 - Conector recto. diámetro 9.5 mm.

B CRR - Conectores recto reductor, diámetro de 9.5 mm a 6.3 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

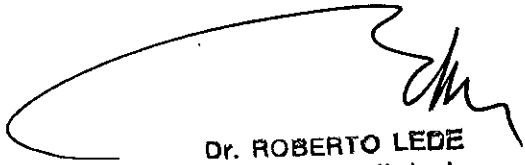
Nombre del fabricante: Laboratorio Barcat S.A.

Lugar/es de elaboración: Guatemala 9897, 1657 Loma Hermosa. Provincia de Bs.

As.

Se extiende a Laboratorio Barcat S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-127-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **12898**



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