

Disposición Nº

7286

BUENOS AIRES,

1.5 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-24350-10-0 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 transcriptos 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 N° 1490/92 y 1271/13.





DISPOSICIÓN Nº

7286

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 del producto médico de marca BARCAT, nombre descriptivo Sondas para alimentación nasogástrica y nombre técnico sondas, de otro tipo 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 9 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-127-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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





DISPOSICIÓN Nº 7286

Secretaria de Políticas Regulación e Institutes A.N.M.A.T

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 1-47-24350-10-0 DISPOSICIÓN Nº

ra

7286

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional



ANEXO I

Nombre descriptivo: Sondas para alimentación nasogástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para la alimentación, nasoenteral.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las sondas nasogástricas se utilizan para suministrar nutrición enteral indicada cuando el paciente no pueda, no deba o no quiera comer lo suficiente para satisfacer sus necesidades nutricionales, que además, pueden estar aumentadas por la propia enfermedad. La ventaja principal de esta vía nasogástrica es la facilidad relativa con que se inserta la sonda.

Modelo(s): B SN30 - Para adultos de 2.8 mm de diámetro.

B SN31 - Para adultos e infantes de 2.3 mm de diámetro.

B SN33 - Para infantes de 2 mm de diámetro.

B SN35 - Para prematuros de 1.4 mm de diámetro.

B NEP108 - Con mandril, de 2.8 mm de diámetro.

B NEP108/33 - Con mandril, de 2 mm de diámetro.

Forma de presentación: El producto se presenta en cajas individuales, estériles, atóxicas y libres de piretógenos dentro de una bolsa doble, con el fin de asegurar la presentación aséptica de la unidad del producto hasta el punto de uso.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: 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 Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-24350-10-0

DISPOSICIÓN Nº

7286

Musings

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO II

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

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional



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

B SN 30

Descripción: Sonda nasogástrica para adulto de 2.8 mm de diámetro.

Contenido: 1 unidad

Lote Nº XXXXX

Fecha de esterilización: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Atóxico – Estéril

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 127-22" HABILITACION PROVINCIAL nº 01001 MSPBA.

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos, cambia la descripción del producto.

LABORATORIO BARCAT S.A

Rubén H. Frery

VIVIANA AURA SURACHE DIR. TÉC SUMACÉUTICA DIR. TÉC SUMACÉUTICA LABORAT GEO 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

Sondas nasogástricas.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Atóxico – Estéril

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 127-22"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las sondas nasogástricas están compuestas por una tubuladura de PVC atóxica, flexible y transparente, los modelos B SN30 y B SN31 presentan una longitud de 110 cm y los modelos B SN33 y B SN35 de 45 cm. Están conectadas en un extremo a un cono, y el otro extremo se encuentra cerrado. Poseen en sus paredes laterales 2 orificios alternados entre sí. A lo largo de la tubuladura poseen 3 marcaciones a distancias establecidas.

LABORATORIO BARGAT S.A.

Rubén H. M. Frery

VIVIANA LAVIRA SURACHE DIR. TEC HARMACEUTICA M.P. 6795 LABORATORIO BARRATTO.A.



Código	Diám. Externo (mm) Δ +/- 0.1	Diam. Interno (mm) Δ +/- 0.1	Longitud total (cm)	Cantidad de orificios	Color del Pico Conector	Usos
B SN30	2.8	1.7	110,0	2	Naranja	Aduito
B SN31	2.3	1.4	110,0	2	Cristal	Adulto e infante
B SN33	2.0	1.1	45	2	Verde	Prematuro e Infante
B SN35	1.8	0.9	45	2	Azul	Prematuro

Las sondas B NEP 108 tienen una longitud de 138 cm y las B NEP 108/33 de 60 cm. Están compuestas por una tubuladura de PVC atóxica, flexible y de color blanco que se encuentra conectada en un extremo a un pico conector con tapa. El otro extremo se encuentra cerrado y contiene un lastre, la porción anterior al lastre presenta 4 orificios alternados entre sí. A lo largo de la tubuladura posee 4 marcaciones a distancias establecidas.

Código	Diámetro Exterior (mm) Δ+/- 0.1	Diámetro Interior (mm) Δ +/- 0.1	Color de Pico Conector
B NEP108	2.8	1.7	Naranja
B NEP108/33	2.0	1.1	Verde

Código	Longitud de la tubuladura (cm)	Cantidad de orificios	Distancia de marcado desde el extremo (cm)	Distancia de orificios desde el extremo (cm)	Cantidad de marcaciones
B NEP108	138	4	45, 65	1.0, 2.0, 3.0, 4.0	2
B NEP108/33	60	4	10, 20, 30, 40	1.0, 2.0, 3.0, 4.0	4

LABORATOR DE BARCAT S.A.

Rubén H. Fren





INDICACIONES DE USO

Las sondas nasogástricas se utilizan para suministrar nutrición enteral indicada cuando el paciente no pueda, no deba o no quiera comer lo suficiente para satisfacer sus necesidades nutricionales, que además, pueden estar aumentadas por la propia enfermedad.

La ventaja principal de esta vía nasogástrica es la facilidad relativa con que se inserta la sonda.

ATENCION: EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO.

CONTRAINDICACIONES

No debe realizarse intubación nasogástrica cuando se sospecha fractura de base de cráneo.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Obstrucción de la sonda: puede ser debida a restos de alimentos o medicamentos secos en el interior de la sonda.
- Extracción de la sonda: por causa accidental o voluntaria.
- Nauseas y/o vómitos: puede ser debidas a una posición incorrecta del paciente, velocidad inadecuada de infusión, excesivo contenido gástrico, causas relativas a la dieta o medicación.
- Tos irritativa: posible salida parcial de la sonda.
- Diarrea
- Estreñimiento
- Infección

ADVERTENCIAS

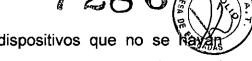
 Estos productos están diseñados para el uso en un solo paciente. NO REUTILIZAR bajo ninguna circunstancia.

 La reutilización de estos dispositivos puede provocar riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o de esterilización empleado.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery

VIVIANA LAUBA SURACHE DIR. TÉC (FAMACEUTICA MA 16795 LABORATORIO (BARCAT S.A.



- No reesterilizar. La reesterilización de dispositivos que no se harante limpiado completamente puede no ser eficaz. No debe reutilizarse ni reesterilizarse ningún dispositivo que se haya contaminado.
- 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

- Sólo profesionales calificados de la salud deben colocar, manipular y eliminar estos dispositivos.
- Siga las precauciones universales para colocar y mantener este dispositivo.
- Antes de la colocación del dispositivo en su posición final, verificar el buen enlace y fijación de los elementos conectables.
- 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.

RECOMENDACIONES

- Fijar la sonda a la fosa nasal con un apósito en el punto de apoyo para evitar las ulceras por decúbito.
- Comprobar la permeabilidad mediante lavados con agua estéril.
- Medir residuos cada 4-8 horas y antes del inicio de la alimentación.

 Lavar siempre la sonda con agua estéril, antes y después de cada bolo y cada 4 horas si la alimentación es continua.

LABORATORIO BARCATI S.A.

Rubén H. Fren

VIVIANA LAURA SURA: ...
DIR TEC ARMACEUTICA
M.D. 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.



- Si se administran medicamentos con la nutrición enteral, lavar antes y después con agua estéril.
- Evitar comprimidos triturados o jarabes espesos, ya que pueden obstruir la sonda.
- Si aparecen restos de alimentación en la sonda gástrica, comprobar si la sonda gástrica ha progresado a duodeno.
- Administrar la alimentación a temperatura ambiente.
- Manejar el instrumental y los nutrientes con la mayor higiene posible.
 Las soluciones nutricionales deberán manejarse con cuidado durante su preparación, conservación y administración con el fin de evitar la contaminación bacteriana
- Limpiar nariz y fosas nasales.
- Reemplazarlas cada 7-10 días
- Mantener higiene de boca y dientes (cepillado, enjuagues, retirada de secreciones). Hidratar los labios con vaselina o manteca de cacao.
- Incorporar al paciente unos 45º o sentarlo, mantenerlo en esta posición al menos una hora (para evitar los reflujos de alimento).
- Es importante en todos los casos respetar las pautas de administración de la alimentación, individualizadas en cada caso, y administrar la cantidad recomendada de agua e incrementarla en situaciones de mucho calor o procesos febriles.
- Cuando se inserta cualquier tipo de sonda para nutrición enteral, es obligatoria la verificación de la localización de la misma.

ESTERILIZACION

Este producto se suministra esterilizado por óxido de etileno. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Este producto es para un solo uso y no debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

LABORATOR BARGAT S.A.

Rubén H. M. Prery

VIVIANA LAURA SURACHE DIR. TÉC PAMACEUTICA MA 16795 LABORATORIO BARRAT S.A.



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 BARGAT S.A.

Rubén H. M. Avery

PRESIDENTE

VIVIANA LAURI STURAL TE DIR TEC FARM CEUTICA M.P. 1678 LABORATORIO STATES



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-24350-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, 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: Sondas para alimentación nasogástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para la alimentación, nasoenteral.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las sondas nasogástricas se utilizan para suministrar nutrición enteral indicada cuando el paciente no pueda, no deba o no quiera comer lo suficiente para satisfacer sus necesidades nutricionales, que además, pueden estar aumentadas por la propia enfermedad. La ventaja principal de esta vía nasogástrica es la facilidad relativa con que se inserta la sonda.

Modelo(s): B SN30 - Para adultos de 2.8 mm de diámetro.

B SN31 - Para adultos e infantes de 2.3 mm de diámetro.

B SN33 - Para infantes de 2 mm de diámetro.

B SN35 - Para prematuros de 1.4 mm de diámetro.

B NEP108 - Con mandril, de 2.8 mm de diámetro.

B NEP108/33 - Con mandril, de 2 mm de diámetro.

M

..//

Forma de presentación: El producto se presenta en cajas individuales, estériles, atóxicas y libres de piretógenos dentro de una bolsa doble, con el fin de asegurar la presentación aséptica de la unidad de producto hasta el punto de uso.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: 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

Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIO BARCAT S.A. el Certificado PM-127-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7286

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.