



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1008

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18288-10-1 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1008

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 Lab. Barcat S.A., nombre descriptivo Cánulas de aspiración y nombre técnico 10-566-Cánulas, de Aspiración, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-127-5, 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°

1008

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-18288-10-1

DISPOSICIÓN N°

LP

1008

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

1008

LABORATORIO  
**barcat**<sup>®</sup>



## 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

**BC 65**

Descripción: Cánula de aspiración x 30 cm

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 127-05"  
HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Ruben M. Fryer  
PRESIDENTE

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



## **ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

### **INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO**

#### **3- INSTRUCCIONES DE USO**

**3-1)** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

**3-2)** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: **No corresponde.**

**3-3)** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura. **No corresponde.**

**3-4)** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos. **No corresponde**

**3-5)** La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico. **No corresponde**

**3-6)** La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

LABORATORIO BARCAT S.A.

Ruben H. Frey  
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE  
DIR. TÉCNICA FARMACÉUTICA  
LABORATORIO BARCAT S.A.

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde.**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde.**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén M. Freyre  
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURAC...  
DIR. TÉCNICA FARMACÉUTICA  
M.P. 12396  
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

**BC 65, BC 66, BC 67**

Descripción: Cánula de aspiración

Contenido: 1 unidad

**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 127-05"**

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

La cánula de aspiración B C 65 está compuesta por una tubuladura de PVC rígida y transparente de 30 cm de longitud. Uno de sus extremos es abierto y atraumático y contiene 5 perforaciones rodeando el contorno. El otro extremo posee una terminación que le permite unirse a diferentes dispositivos médicos.

LABORATORIO BARCAT S.A.

*Rubén P. M. Freyre*  
PRESIDENTE

*Viviana Laura Surache*  
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA  
M.P. 16.795  
LABORATORIO BARCAT S.A.

Las cánulas de aspiración BC 66 y BC 67 están compuestas por una tubuladura de PVC flexible y transparente de 200 cm de longitud. Uno de sus extremos se encuentra abierto y el otro está conectado a una cánula.

BC 66 posee tubuladura de diámetro interno de 6.3 mm y BC 67 posee tubuladura de diámetro interno de 9.5 Mm.

### INDICACIONES DE USO

Indicados para realizar aspiración de diferentes caudales en el acto quirúrgico.

### 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.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.

LABORATORIO BARCAT S.A

Ruben E. M. Perry  
PRESIDENTE

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

- 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 encuentra dañado.

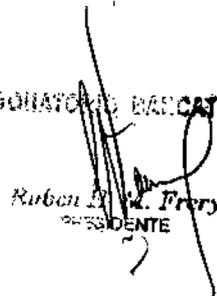
LABORATORIO BARCAT S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

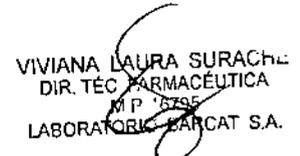
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[compras@laboratoriobarcat.com.ar](mailto:compras@laboratoriobarcat.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso.**

LABORATORIO BARCAT S.A.

  
Ruben M. Frery  
PRESIDENTE

  
VIVIANA LAURA SURACH  
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA  
M.P. 1295  
LABORATORIO BARCAT S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-18288-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1008**, y 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: Cánulas de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566-Cánulas, de Aspiración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lab. Barcat S.A.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estas canulas son dispositivos medicos que se utilizan para realizar aspiracion de diferentes caudales en el acto quirurgico. Las canulas de aspiracion estan destinadas a realizar la limpieza de las estructuras anatomicas que necesitan ser despejadas de toda la sangre que desborda y dificulta la comodidad y vision del cirujano en la intervencion quirurgica.

Modelo/s: B C65 - Cánula para aspiración de campo quirúrgico.

B C67 - Cánula de aspiración de campo quirúrgico con 2 mts de tubuladura de 9.5 mm de diámetro.

B C66 - Cánula de aspiración de campo quirúrgico con 2 mts de tubuladura de 6.3 mm de diámetro.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Se presentan en unidades individuales.

Modelo BC 65 por 200 unidades

Modelo BC 66 por 30 unidades

Modelo BC 67 por 25 unidades

Condición de uso: 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, Argentina.

Se extiende a Laboratorio Barcat S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-127-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27.ENE.2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1008**

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