



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

DISPOSICIÓN N° 1046

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7997-11-4 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 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 N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 1046

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 succión de mucus o inhalación de oxígeno y nombre técnico Sondas 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 10 a 13 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-127-25, 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. 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



DISPOSICIÓN N° 1046

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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 N° 1-47-7997-11-4

DISPOSICIÓN N°

mcv

1046

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 Nº **1046**

Nombre descriptivo: Sondas para succión de mucus o inhalación de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-117- Sondas.

Marca del producto médico: BARCAT

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La sonda para aspiración de secreciones respiratorias (mucus) se utiliza para la aspiración traqueal y bronquial.

Modelo/s:

B SS 30P Sonda con regulador

B SS 31P Sonda con regulador

B SS 33P Sonda con regulador

B SS 35P Sonda con regulador

B SS 3530P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión.

B SS 3531P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión.

B SS 3533P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión.

B SS 3535P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión.

B SS 32P Sonda con regulador

B SS 36P Sonda con regulador

B SS 36P MONOCANAL, Sonda con regulador

B SS 3529P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión

B SS 3532P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión

B SS 29P Sonda con regulador

B SS 29P Terso SILICON, sonda con regulador

B SS 32P Terso SILICON, sonda con regulador



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

B SS 36P Terso SILICON, sonda con regulador

B SS 29 Terso SILICON, sonda

B SS 32 Terso SILICON, sonda

B SS 3.3, Sonda

B SS 29, Sonda

B SS 32, Sonda

B SS 36, Sonda

B SS 34, Sonda

B SS 132P, Sonda

B SS35A, Tubuladora para Aspiración de secreciones

Período de vida útil: 3 años.

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

Condición de expendio: 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 N° 1-47-7997-11-4

DISPOSICIÓN N°

1046

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



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

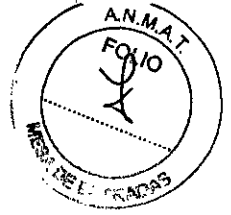
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
1040

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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



1046

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

MODELO: (Según corresponda)

Descripción: (Según corresponda).

Contenido: 1 unidad

Lote N° 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 127-25"
HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.**

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

Viviana Surache
VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA
M.P. 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.

1046



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 para succión de mucus.

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.

Almacenar a temperatura ambiente, el lugar seco y limpio.
Lea las instrucciones de Uso.

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-25”

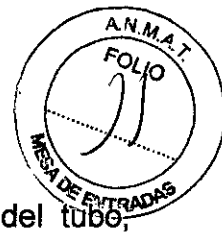
DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Tubo de succión estéril, de un solo uso, de PVC transparente u opaco, atóxico y flexible de distintos calibres y longitudes, que no se colapsa durante el uso. Uno de sus extremos tiene punta roma, con bordes redondeados atraumáticos. En algunos modelos cerca del extremo proximal tiene orificios para drenaje

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

Viviana Laura Surache
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.P. 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.



opuestos y escalonados en forma oval o circular sobre la pared del tubo, colocados a distancias que permitan obtener un flujo continuo.

Se encuentra conectada en un extremo a un adaptador unido al regulador de succión y su extremo opuesto se encuentra abierto.

INDICACIONES DE USO

Sonda para aspiración de secreciones respiratorias (mucus).

- **Usos:** Para aspiración traqueal y bronquial.

ATENCIÓN: EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO.

CONTRAINDICACIONES

El médico debe evaluar las contraindicaciones para cada paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Obstrucción 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.
- Tos irritativa: posible salida parcial de la sonda.
- 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.
- No reesterilizar. La reesterilización de dispositivos que no se hayan

LABORATORIO BARCAT S.A.
Rubén H. M. Frey
PRESIDENTE

W
MIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC. FARMACÈNTICA
M.F. 16796/
LABORATORIO BARCAT S.A.

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.

ESTERILIZACION

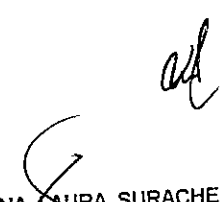
Este producto se suministra esterilizado por óxido de etileno. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Este producto es para un solo uso y no debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Every
PRESIDENTE

ad

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TEC. FARMACÉUTICA
M.P. 16785
LABORATORIO BARCAT S.A.

1046



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. Frery
PRESIDENTE

[Signature]
VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.R. 16785
LABORATORIO BARCAT S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7997-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1046**..., 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 succión de mucus o inhalación de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-117- Sondas.

Marca del producto médico: BARCAT

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La sonda para aspiración de secreciones respiratorias (mucus) se utiliza para la aspiración traqueal y bronquial.

Modelo/s:

B SS 30P Sonda con regulador

B SS 31P Sonda con regulador

B SS 33P Sonda con regulador

B SS 35P Sonda con regulador

B SS 3530P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión.

B SS 3531P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión.

B SS 3533P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión.

B SS 3535P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión.

B SS 32P Sonda con regulador

B SS 36P Sonda con regulador

B SS 36P MONOCANAL, Sonda con regulador

B SS 3529P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión

B SS 3532P Prolongador c/sonda y pipeta de regulación de succión

B SS 29P Sonda con regulador
B SS 29P Terso SILICON, sonda con regulador
B SS 32P Terso SILICON, sonda con regulador
B SS 36P Terso SILICON, sonda con regulador
B SS 29 Terso SILICON, sonda
B SS 32 Terso SILICON, sonda
B SS 3.3, Sonda
B SS 29, Sonda
B SS 32, Sonda
B SS 36, Sonda
B SS 34, Sonda
B SS 132P, Sonda
B SS35A, Tubuladora para Aspiración de secreciones

Período de vida útil: 3 años.

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

Condición de expendio: 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 LABORATORIOS BARCAT S.A. el Certificado PM-127-25, 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 N°

1046

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