



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1518**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-24351-10-4 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 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° **1518**

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 BARCAT, nombre descriptivo Prolongadores y nombre técnico Acoplamientos/Adaptadores, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 367 a 370 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-127-18, 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 Nº **1518**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-0000-24351-10-4

DISPOSICIÓN Nº **1518**

ER

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

1518

12 FEB 2015



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 P220

Descripción: Prolongador de 220 cm con regulador metálico.

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 127-18"
HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.**

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TEC. 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

PROLONGADORES

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 127-18”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los modelos B P 150 y B P 220 están compuestos por una tubuladura de PVC flexible y opaca. En un extremo poseen un terminal recto de PVC con protector de polipropileno y el otro extremo está libre.

Los modelos B PRO16, B PRO20 y B PRO26 están compuestos por una tubuladura de PVC flexible y transparente. En un extremo poseen un pico conector de PVC, y en el otro un pico conector de PVC con terminal recto de PVC y protector de polipropileno.



LABORATORIO BARCAT S.A.
Rubén M. Frery
PRESIDENTE



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

1518



Los prolongadores B PRO35 están compuestos por una tubuladura de PVC flexible y opaca. En un extremo poseen un terminal recto de PVC con protector de polipropileno y el otro extremo está libre.

A continuación se detallan la longitud y diámetro de los distintos modelos:

CÓDIGO	DIÁM. EXTERNO (mm) $\Delta \pm 0.1$	DIÁM. INTERNO (mm) $\Delta \pm 0.1$	LONGITUD DEL TUBO (cm)	COLOR DEL PICO CONECTOR
B P 150	5.3	3.7	150	-----
B P 220	5.3	3.7	220	-----
B PRO 16	1.8	0.09	10	azul
B PRO 16	1.8	0.09	50	azul
B PRO 16	1.8	0.09	100	azul
B PRO 16	1.8	0.09	120	azul
B PRO 16	1.8	0.09	150	azul
B PRO 16	1.8	0.09	200	azul
B PRO 16	1.8	0.09	220	azul
B PRO 20	2.0	1.1	10	verde
B PRO 20	2.0	1.1	50	verde
B PRO 20	2.0	1.1	80	verde
B PRO 20	2.0	1.1	100	verde
B PRO 20	2.0	1.1	120	verde
B PRO 20	2.0	1.1	150	verde
B PRO 20	2.0	1.1	200	verde
B PRO 20	2.0	1.1	220	verde
B PRO 26	2.6	1.7	10	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	25	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	30	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	50	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	80	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	100	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	120	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	150	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	200	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	220	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	250	incolore
B PRO 26	2.6	1.7	450	incolore
B PRO 35	5.3	3.7	30	-----
B PRO 35	5.3	3.7	50	-----
B PRO 35	5.3	3.7	70	-----
B PRO 35	5.3	3.7	100	-----
B PRO 35	5.3	3.7	150	-----
B PRO 35	5.3	3.7	100	-----

LABORATORIO BIVACAT S.A.

Rubén M. Freyre
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC. FARMACÈUTICA
MP 16725
LABORATORIO BIVACAT S.A.

INDICACIONES DE USO

Se utilizan en equipos y/o sistemas de artroscopia, recestocopia, oxigenoterapia, anestesia, urología, nutrición y alimentación enteral, RTU, cirugías endoscópicas, como extensión de un producto médico (Ej. llaves de tres vías o multivías), de un extremo plástico o metálico, etc.

El profesional lo adapta a su equipo o necesidad.

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. La reesterilización de dispositivos que no se hayan 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.

LABORATORIO BARCAT S.A

Rubén H. M. Frey
PRESIDENTE

Viviana Laura Surache
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.P. 18785
LABORATORIO BARCAT S.A

1518



- 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.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.
Rubén M. Fry
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC. FARMACÈUTICA
M.P. 16785
LABORATORIO BARCAT S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-24351-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1518** 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: Prolongadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726-Acoplamientos/Adaptadores.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza en equipos y/o sistemas de artroscopia, recostocopia, oxigenoterapia, anestesia, urología, nutrición y alimentación enteral, RTU, cirugías endoscópicas, como extensión de un Productos Médico de un extremo plástico o metálico.

Modelo/s:

B P220 - De 220 cm con regulador metálico

B PRO26 - De 2.6 mm de diámetro.

B PRO20 - De 2 mm de diámetro.

B PRO16 - De 1.6 mm de diámetro.

B P150 - De 150 cm con regulador metálico.

B PRO35 - De 3.5 mm de diámetro.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidades individuales, estéril:

para los modelos B PRO 35 long. 100 y 150 cm y B PRO 26 long. 450 cm: 100 unidades por caja.

para los modelos B P 150, B P 220 y B PRO 35 long. 30, 50, 70 cm: 150 unidades por caja.

para los modelos B PRO 16 long. 200 y 220 cm; B PRO 20 long. 200 y 220 cm y B PRO 26 long. 200, 220, 250 cm: 200 unidades por caja.

para los modelos B PRO 16 long. 150; B PRO 20 long. 120 y 250 cm; B PRO 26 long. 120 y 150 cm: 250 unidades por caja.

para los modelos B PRO 16 long. 120 cm; B PRO 20 long. 80 y 100; B PRO 26 long 80 y 100 cm: 300 unidades por caja.

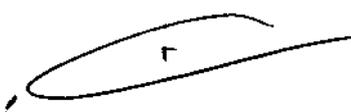
para los modelos B PRO 16 long. 10, 50 y 100 cm; B PRO 20 long. 10 y 50 cm; B PRO 26 long. 10, 25, 30 y 50 cm: 500 unidades por caja

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, 3 de Febrero, Buenos Aires, Argentina

Fuente de obtención de materia prima: -





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a LABORATORIO BARCAT S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-127-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1518


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