



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

DISPOSICIÓN N° 4820

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18286/10-4 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4820

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Dispositivo de látex para incontinencia masculina y nombre técnico Barreras contra la incontinencia uretrales, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-127-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 4820

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18286/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

4820

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4820**

Nombre descriptivo: Dispositivo de látex para Incontinencia masculina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 – Barreras, contra la incontinencia uretrales.

Marca del producto médico: BARCAT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de látex para incontinencia masculina con sujetador está indicado para desagotar la orina hacia una bolsa colectora.

Modelo(s): B DIM.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Barcat S.A.

Guatemala 9897, 1657 Loma Hermosa. Provincia de Bs As.

Expediente N° 1-47-18286/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

4820

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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°

.....**4820**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4820



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

B DIM

Descripción: Dispositivo de látex para incontinencia masculina con sujetador.

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 127-11”
HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Nuben H. M. Frary
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC FARMACÈUTICA
M.P. 16795
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 BARGAT S.A.

Ruben M. A. Krery
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC. FARMACÈUTICA
M.P. 18788
LABORATORIO BARGAT 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: **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 BARGAT S.A.

Ruben H. M. Freyre
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.R. 16798
LABORATORIO BARGAT 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

B DIM

Descripción: Dispositivo de látex para incontinencia masculina con sujetador.

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 127-11"
HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.

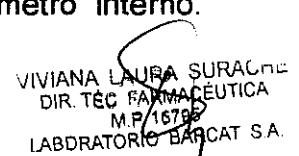


DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El dispositivo de látex B DIM para incontinencia masculina con sujetador, está compuesto por un preservativo de punta reforzada, con desagote flexible y una tubuladura de PVC de 30 cm de longitud y 6.3 mm de diámetro interno.

LABORATORIO BARCAT S.A.


Ruben M. Freyre
PRESIDENTE


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

Dispone también de una tira de poliuretano de 16 cm de longitud x 1 cm de ancho que tiene adosada adhesivo doble faz como sujetador.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de látex para incontinencia masculina con sujetador está indicado para desagotar la orina hacia una bolsa colectora.

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.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.
- El producto se suministra en un envase estéril. No utilizar si el envase se encuentra abierto.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Ruben H. Frery
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC FARMACÈUTICA
M.P. 18785
LABORATORIO BARCAT S.A.

- 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

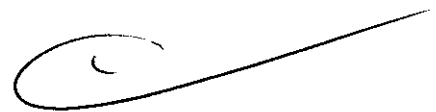
Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentra dañado.

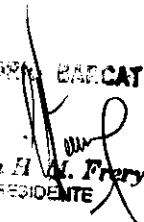
LABORATORIO BARCAT S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

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

compras@laboratoriobarcat.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.



LABORATORIO BARCAT S.A.

Ruben H. M. Freyre
PRESIDENTE


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18286/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
4820, 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: Dispositivo de látex para incontinencia masculina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 – Barreras, contra la incontinencia uretrales.

Marca del producto médico: BARCAT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de látex para incontinencia masculina con sujetador está indicado para desagotar la orina hacia una bolsa colectora.

Modelo(s): B DIM.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Barcat S.A.

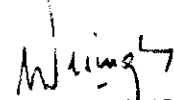
Guatemala 9897, 1657 Loma Hermosa. Provincia de Bs As.

Se extiende a Laboratorio Barcat S.A. el Certificado PM-127-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**1.2.JUL.2011**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4820


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.