



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

DISPOSICIÓN N°

4822

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18294/10-1 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 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 8°, inciso II) y 10°, 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°

4822

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 Espéculos vaginales y nombre técnico Espéculos vaginales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 9 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-127-13, 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° 4822

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18294/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4822


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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4822**.....

Nombre descriptivo: Espéculos vaginales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666 - ESPECULOS
VAGINALES.

Marca del producto médico: BARCAT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El espéculo vaginal descartable tiene como finalidad
mantener las paredes vaginales separadas facilitando la visualización del cuello
del útero para el examen ginecológico, colposcopia y colecta de material para
exámenes citológicos.

Modelo(s): B ESP CH-tamaño chico.

B ESP G-tamaño grande.

B ESP M-tamaño mediano.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Barcat S.A.

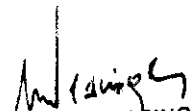
Guatemala 9897, 1657 Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-18294/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4822


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 II

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

.....**4822**.....

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

4822

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 ESP CH

Descripción: Espéculo vaginal chico

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 127-13"

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén M. Frery
PRESIDENTE

Viviana Laura Surache
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA
M.P. 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.

4822



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

ESPECULOS VAGINALES

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 127-13"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los espéculos vaginales descartables están constituidos por dos piezas de polipropileno unidas mediante cierre bisagra, y un tornillo ajustable de polipropileno de 5.5 cm de longitud.

Posee forma atraumática, contornos lisos y regulares; y es de fácil y segura apertura.

Se presentan en tres tamaños:

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Freyre
PRESIDENTE

Viviana Laura Surache
DIR. T.E.C. FARMACÉUTICA
M.N. 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.

Espéculo Vaginal Chico (B ESP CH) de 10.5 cm de longitud.

Espéculo Vaginal Mediano (B ESP M) de 14.5 cm de longitud.

Espéculo Vaginal Grande (B ESP G) de 18 cm de longitud.

INDICACIONES DE USO

El espejulo vaginal descartable tiene como finalidad mantener las paredes vaginales separadas facilitando la visualización del cuello del útero para el examen ginecológico, colposcopia y colecta de material para exámenes citológicos. Su formato anatómico favorece un examen indoloro, térmicamente confortable y el hecho de ser descartable, elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.

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.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén M. M. Frey
PRESIDENTE

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



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.
- 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 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 M. Frery
PRESIDENTE

Viviana Laura Surache
VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TEO. FARMACÉUTICA
M.P. 46795
LABORATORIO BARCAT S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18294/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4822**....., 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: Espéculos vaginales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666 – ESPECULOS VAGINALES.

Marca del producto médico: BARCAT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El espéculo vaginal descartable tiene como finalidad mantener las paredes vaginales separadas facilitando la visualización del cuello del útero para el examen ginecológico, colposcopia y colecta de material para exámenes citológicos.

Modelo(s): B ESP CH-tamaño chico.

B ESP G-tamaño grande.

B ESP M-tamaño mediano.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Barcat S.A.

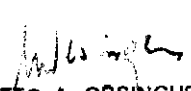
Guatemala 9897, 1657 Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a Laboratorio Barcat S.A. el Certificado PM-127-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**12 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4822


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