

DISPOSICIÓN Nº 3958

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-24352/10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

B



DISPOSICIÓN Nº 3958

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 Sondas para intubación gástrica y nombre técnico Tubos nasogástricos, 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 12 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-127-23, 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



DISPOSICIÓN Nº

3958

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

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24352/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3958

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº3.9..5...8......

Nombre descriptivo: Sondas para intubación gástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-221- Tubos nasogástricos.

Marca del producto médico: BARCAT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas son utilizadas en evacuación gástrica forzada y lavado gástrico en situaciones de intoxicación por ingesta, hemorragias gástricas, íleo y también para la toma de muestras del contenido gástrico para estudio y diagnóstico.

Modelos: B SGF 8 Sonda de Goma Faucher

B SGF 10 Sonda de Goma Faucher

B SGF 12 Sonda de Goma Faucher

B SL 9 Sonda Levine para intubación gástrica (nº 12 de 4 mm de diámetro)

B SL 10 Sonda Levine para intubación gástrica (nº 16 de 5,3 mm de diámetro)

B SL 11 Sonda Levine para intubación gástrica (nº 18 de 6 mm de diámetro)

B SDT 228 Sonda para intubación gástrica

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Barcat S.A.

Lugar/es de elaboración: Guatemala 8897- Loma Hermosa - Provincia de

Buenos Aires - Argentina.

Expediente Nº 1-47-24352/10-8

DISPOSICIÓN Nº 3 9 5 8

ejb

Dr. OTTO A. ORBINGHER SUB-INTERVENTOR 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

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



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

BSL9

Descripción: Sonda Levine para intubación gástrica (nº 12 de 4 mm. de

diámetro).

Contenido: 1 unidad

Lote Nº 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 127-23" HABILITACION PROVINCIAL nº 01001 MSPBA.

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

LABORATORED BARCAT S.A.

Rubén H. M. Kyery

VIVIANA AURA SUPTICHE DIR TECHARMACEUTICA MPTISTARCAT 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

Sondas para intubación gástrica.

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 integro. 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 127-23"

T WI 127-20

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las sondas Faucher están compuestas por una tubuladura de goma flexible de 150 cm de longitud. Posee un extremo abierto con punta atraumática y el otro es cónico, y a 4 cm del borde, posee un orificio oval de 5 mm de diámetro mayor. Sus diámetros dependen del modelo, en el B SGN 8 el diámetro es de 2.6 mm, en el B SGN 10 de 3.3 mm y en el B SGN 12 de 4.0 mm.

LABORATON BARCAT S.A.
Rubén H.M. Frery

VIVIANA LAURA SURACHE DIR TEC FAKALEUTICA MIT 18750 CA

395

Las sondas Levine están compuestas por una tubuladura de PVC atóxica, flexible y transparente de 125 cm de longitud que se encuentra conectada en su extremo distal a un adaptador tipo campana (cono conectivo).

En el extremo proximal posee un orificio en la punta con bordes redondeados, y dos pares de orificios laterales de forma oval o circular sobre la pared del tubo, diametralmente opuestos y escalonados, colocados a distancias que permiten obtener un flujo continuo. Tiene cuatro acotaciones con tinta indeleble y atóxica sobre su superficie externa, nítidas y fácilmente visibles.

Código	Diámetro Exterior (mm) Δ +/- 0.1	Diámetro Interlor (mm) Δ+/- 0.1	Color del Pico Conector
B SL9	4	2.5	Rojo
B SL10	5.3	3.7	Verde
B SL11	6.0	4.4	Azul

INDICACIONES DE USQ

Las sondas son utilizadas en evacuación gástrica forzada y lavado gástrico en situaciones de intoxicación por ingesta, hemorragias gástricas y también para la toma de muestras del contenido gástrico para estudio y diagnóstico.

ATENCION: EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO.

CONTRAINDICACIONES

No debe realizarse intubación nasogástrica cuando se sospecha fractura de base de cráneo.

<u>ADVERTENCIAS</u>

- 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

LABORATORI BAROAT S.A.

VIVIANA LA RA SURACHE DIR TEC REPACEUTICA ME TOS LABORATORO 95 OAT S.A.

3958

limpiado completamente puede no ser eficaz. No debe reutilizarse filirarse 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.

LABORATO BARGAT S.A.

VIVIANA LAURA SURACHE DIR TÉC PARMACÉUTICA MR 1877 LABORATORIO FARCAT S.A.



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.

LABORATORO BARGAT S.A.
Rubén A. M. Frerv

VIVIANA LA BE SURACHE DIR TEC MA CEUTICA MI SOLAT SA LABORATORIO



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-24352/10-8

Nombre descriptivo: Sondas para intubación gástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-221- Tubos nasogástricos.

Marca del producto médico: BARCAT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas son utilizadas en evacuación gástrica forzada y lavado gástrico en situaciones de intoxicación por Ingesta, hemorragias gástricas, íleo y también para la toma de muestras del contenido gástrico para estudio y diagnóstico.

D,

Modelos: B SGF 8 Sonda de Goma Faucher

B SGF 10 Sonda de Goma Faucher

B SGF 12 Sonda de Goma Faucher

B SL 9 Sonda Levine para intubación gástrica (nº 12 de 4 mm de diámetro)

B SL 10 Sonda Levine para intubación gástrica (nº 16 de 5,3 mm de diámetro)

B SL 11 Sonda Levine para intubación gástrica (nº 18 de 6 mm de diámetro)

B SDT 228 Sonda para intubación gástrica

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Barcat S.A.

Lugar/es de elaboración: Guatemala 8897- Loma Hermosa - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

//..

Se extiende a Laboratorio Barcat S.A. el Certificado PM-127-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a.............................. siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3958

BY OTTO A. ORBINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.