



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

DISPOSICIÓN N° 4515

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24353/10-1 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.



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

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.

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 uretrales y nombre técnico Sondas 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 7 y 10 a 15 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-127-19, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 1 5

ARTICULO 6° - 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24353/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4 5 1 5

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
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°4515.....

Nombre descriptivo: Sondas uretrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643- Sondas uretrales

Marca del producto médico: BARCAT

Modelos : B SB8- Tipo bequille N° 8 (2.6mm)

B SB 10- Tipo bequille N° 10 (3.3 mm)

B SB 12- Tipo bequille N° 12 (4 mm)

B SB14- Tipo bequille N° 14 (4.6 mm)

B SB 16- Tipo bequille N° 16 (5.3 mm)

B SB 18- Tipo bequille N° 18 (6 mm)

B SB20- Tipo bequille N° 20 (6.6 mm)

B SB22- Tipo bequille N° 22 (7.3 mm)

B SB24- Tipo bequille N° 24 (8 mm)

B SB26- tipo bequille N° 26 (8.6 mm)

B SNT92- Tipo nelaton N° 8 (2.6 mm)

B SNT93- Tipo nelaton N° 12 (4 mm)

B SNT94- tipo nelaton N° 14 (4.6 mm)

B SNT95- Tipo nelaton N° 16 (5.3 mm)

B SNT96- Tipo nelaton N° 18 (6 mm)

B SNT97- Tipo nelaton N° 10 (3.3 mm)

B SNT98- Tipo nelaton N° 20 (6.6 mm)

B SNT99- Tipo nelaton N° 22 (7.3 mm)

B SNT24- Tipo nelaton N° 24 (8 mm)

B SNT26- Tipo nelaton N° 26 (8.6 mm)

B SGN8- De goma tipo nelaton N° 8



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

- B SGN10- De goma tipo nelaton N° 10
- B SGN12- De goma tipo nelaton N° 12
- B SGN14- De goma tipo nelaton N° 14
- B SGN16- De goma tipo nelaton N° 16
- B SGN18- de goma tipo nelaton N° 18
- B SGN20- De goma tipo nelaton N° 20
- B SGN22- De goma tipo nelaton N^a 22
- B SGN24- de goma tipo nelaton N° 24
- B SGN26 – De goma tipo nelaton N° 26
- B SGN28 – De goma tipo nelaton N° 28
- B SGN30- De goma tipo nelaton N° 30

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para: vaciar la vejiga en caso de retención urinaria, control de cantidad de diéresis, recolectar muestra de orina estéril, permitir la cicatrización de vías urinarias tras la cirugía, realizar irrigaciones vesicales en caso de hematuria

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta 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° 1-47-24353/10-1

DISPOSICIÓN N° **4 5 1 5**

ejb

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

4515

.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24353/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4515**, 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: Sondas uretrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643- Sondas uretrales

Marca del producto médico: BARCAT

Modelos : B SB8- Tipo bequille N° 8 (2.6mm)

B SB 10- Tipo bequille N° 10 (3.3 mm)

B SB 12- Tipo bequille N° 12 (4 mm)

B SB14- Tipo bequille N° 14 (4.6 mm)

B SB 16- Tipo bequille N° 16 (5.3 mm)

B SB 18- Tipo bequille N° 18 (6 mm)

B SB20- Tipo bequille N° 20 (6.6 mm)

B SB22- Tipo bequille N° 22 (7.3 mm)

B SB24- Tipo bequille N° 24 (8 mm)

B SB26- tipo bequille N° 26 (8.6 mm)

B SNT92- Tipo nelaton N° 8 (2.6 mm)

B SNT93- Tipo nelaton N° 12 (4 mm)

B SNT94- tipo nelaton N° 14 (4.6 mm)

B SNT95- Tipo nelaton N° 16 (5.3 mm)

B SNT96- Tipo nelaton N° 18 (6 mm)

B SNT97- Tipo nelaton N° 10 (3.3 mm)

B SNT98- Tipo nelaton N° 20 (6.6 mm)

B SNT99- Tipo nelaton N° 22 (7.3 mm)

B SNT24- Tipo nelaton N° 24 (8 mm)

B SNT26- Tipo nelaton N° 26 (8.6 mm)

B SGN8- De goma tipo nelaton N° 8

B SGN10- De goma tipo nelaton N° 10

B SGN12- De goma tipo nelaton N° 12

B SGN14- De goma tipo nelaton N° 14

B SGN16- De goma tipo nelaton N° 16

B SGN18- de goma tipo nelaton N° 18

B SGN20- De goma tipo nelaton N° 20

B SGN22- De goma tipo nelaton N° 22

B SGN24- de goma tipo nelaton N° 24

B SGN26 – De goma tipo nelaton N° 26

B SGN28 – De goma tipo nelaton N° 28

B SGN30- De goma tipo nelaton N° 30

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para: vaciar la vejiga en caso de retención urinaria, control de cantidad de diéresis, recolectar muestra de orina estéril, permitir la cicatrización de vías urinarias tras la cirugía, realizar irrigaciones vesicales en caso de hematuria

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Barcat S.A.

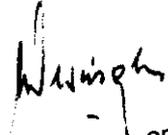
Lugar/es de elaboración: Guatemala 9897, 1657 Loma hermosa, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Laboratorio Barcat S.A. el Certificado PM-127-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a30 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 5 1 5

ejb


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

4 5 1 5



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 SNT24

Descripción: Tipo nelaton Nº 24 (8 mm).

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 127-19”
HABILITACION PROVINCIAL nº 01001 MSPBA.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frey
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC. FARMACÈUTICA
M. N. 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

Sondas uretrales.

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 127-19”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las sondas Nelaton están compuestas por una tubuladura de PVC flexible y transparente de 45 cm de longitud que se encuentra conectada en un extremo a un pico conector y su otro extremo se encuentra cerrado. Presentan en sus paredes laterales 2 orificios alternados entre sí. Los modelos B SNT92 y B SNT97 poseen pico conector con tapa.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

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

CODIGO	Longitud de la tubuladura (cm)	Cantidad de orificios	Distancia de orificios desde el extremo (cm)	Diámetro Exterior (mm) $\Delta \pm 0.1$	Color del Pico Conector
B SNT92	45	2	1.0 , 2.5	2.6	Transp.
B SNT97	45	2	1.0 , 2.5	3.3	naranja
B SNT93	45	2	1.0 , 2.5	4.0	rojo
B SNT94	45	2	1.0 , 2.5	4.6	amarillo
B SNT95	45	2	1.0 , 2.5	5.3	verde
B SNT96	45	2	1.0 , 2.5	6.0	celeste
B SNT98	45	2	1.0 , 2.5	6.6	celeste
B SNT99	45	2	1.0 , 2.5	7.3	celeste
B SNT24	45	2	1.0 , 2.5	8.0	celeste
B SNT26	45	2	1.0 , 2.5	8.6	celeste

Las sondas Bequille están compuestas por una tubuladura de PVC atóxica, flexible y transparente de 45 cm de longitud que se encuentra conectada en un extremo a un pico conector, y el otro se encuentra cerrado y acodado. Presentan en sus paredes laterales 2 orificios alternados entre sí. Los modelos B SB8 y B SB10 poseen pico conector con tapa.

CODIGO	Longitud de la tubuladura (cm)	Cantidad de orificios	Distancia de orificios desde el extremo (cm)	Diámetro Exterior (mm) $\Delta \pm 0.1$	Color del Pico Conector
B SB8	45	2	1.0 , 2.5	2.6	Transp.
B SB10	45	2	1.0 , 2.5	3.3	naranja
B SB12	45	2	1.0 , 2.5	4.0	rojo
B SB14	45	2	1.0 , 2.5	4.6	amarillo
B SB16	45	2	1.0 , 2.5	5.3	verde
B SB18	45	2	1.0 , 2.5	6.0	celeste
B SB20	45	2	1.0 , 2.5	6.6	celeste
B SB22	45	2	1.0 , 2.5	7.3	celeste
B SB24	45	2	1.0 , 2.5	8.0	celeste
B SB26	45	2	1.0 , 2.5	8.6	celeste

Las sondas de goma Nelaton están compuestas por una tubuladura de goma flexible de 45 cm de longitud. En un extremo se encuentra abierta y en su otro extremo cerrado, y a 5 mm del borde, posee un orificio oval de 5 mm de diámetro mayor.

LABORATORIO BARGAT S.A.

Rubén H. M. Freyre
PRESIDENTE

VIVIANA LANDA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M. 16792
LABORATORIO BARGAT S.A.

CÓDIGO	Diámetro Exterior (mm) $\Delta \pm 0.1$
B SGN 8	2.6
B SGN10	3.3
B SGN12	4.0
B SGN14	4.6
B SGN16	5.3
B SGN18	6.0
B SGN20	6.6
B SGN22	7.3
B SGN24	8.0
B SGN26	8.6
B SGN28	9.3
B SGN30	10

INDICACIONES DE USO

Se introducen a través de la uretra, hasta la vejiga urinaria, para evacuar la orina contenida en su interior o bien instilar líquido a través de la misma, con fines diagnósticos o terapéuticos.

Las sondas urinarias se utilizan para:

- Vaciar la vejiga en caso de retención urinaria.
- Control de la cantidad de la diuresis.
- Recoger muestra de orina estéril, cuando no se puede obtener por los medios habituales.
- Determinar si persiste orina residual después de una micción espontánea.
- Permitir la cicatrización de vías urinarias tras la cirugía.
- Realizar irrigaciones vesicales en caso de hematuria (lavados).
- Mantener seca la zona genital en pacientes incontinentes en situaciones especiales, como es el caso del tratamiento de escaras, úlceras o dermatitis de contacto en la región genitourinaria o sacra de difícil manejo.

ATENCIÓN: EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frey
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.P. 1993
LABORATORIO BARCAT S.A.

CONTRAINDICACIONES

- Infección uretral o prostática.
- Sospecha de rotura uretral traumática.
- Alergia conocida a los materiales de la sonda.
- Alergia a anestésicos locales.
- Prostatitis aguda.
- Lesiones uretrales (estenosis, fístulas).
- Traumatismos uretrales.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Alergia o sensibilidad a los materiales de la sonda.
- Cálculos vesicales.
- Infecciones de la sangre (septicemia).
- Sangre en la orina (hematuria).
- Daño renal (por lo regular sólo con el uso de sondas permanentes por mucho tiempo).
- Lesión uretral.
- Infecciones renales o de las vías urinarias.

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.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

MIRIANA LAURA SURACHE
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA
LABORATORIO BARCAT S.A.



- 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 producto.
- 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.

RECOMENDACIONES

- El sondaje urinario se debe de realizar con una técnica aséptica rigurosa, manteniéndose la sonda el mínimo tiempo preciso.
- Sólo se debe realizar cuando sea estrictamente necesario, no debiéndose prolongar su duración más tiempo del preciso.
- No se debe pinzar la sonda antes de su retirada.
- Mantener siempre la bolsa colectora por debajo del nivel de la vejiga urinaria. Evitar que la bolsa esté apoyada en el suelo o en otros objetos.
- El cambio de sonda se debe realizar sólo en los casos necesarios, es decir, cuando aparecen signos clínicos o biológicos de infección uretral, por roturas, obstrucciones, etc.
- No se debe emplear la fuerza para realizar el sondaje con el fin de evitar lacerar la uretra.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TERC. FARMACÉUTICA
M.P. 16705
LABORATORIO BARCAT S.A.



- Ante el roce de la sonda con cualquier superficie no estéril, debemos cambiarla por una sonda nueva.

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

Leer las instrucciones de Uso.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Ferry
PRESIDENTE

Viviana Laura Surache
DIR. TEC. FARMACÉUTICA
M.P. 16798
LABORATORIO BARCAT S.A.