



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 2246

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-24349-10-9 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° 2246

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 Sondas Rectales y nombre técnico Tubos, para Recto, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 9 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-127-24, 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 N° 2246

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección 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 N° 1-47-0000-24349-10-9

DISPOSICIÓN N° 2246

ER

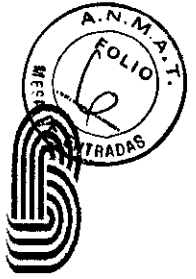


Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

19 MAR 2015

2248

LABORATORIO  
**barcat**<sup>®</sup>



## **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

19 MAR 2015

### **B SR10**

**Descripción:** Sonda Rectal 45 cm longitud x 3.3 mm diámetro.

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 127-24"  
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. TÈC. FARMACÈUTICA  
M.P. 16795  
LABORATORIO BARCAT S.A.

2246



## 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 rectales.

**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 127-24"

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las sondas Rectales 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 en su extremo opuesto se encuentra abierto. Posee en sus paredes laterales 1 orificio. En la siguiente tabla se detallan los diámetros según el modelo y los colores del pico conector.

LABORATORIO BARCAT S.A.

*Rubén H. M. Freyre*  
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE  
DIR. TÉCNICA FARMACÉUTICA  
M.N. 16.795  
LABORATORIO BARCAT S.A.

<b>CÓDIGO</b>	<b>Diámetro Exterior (mm) <math>\Delta \pm 0.1</math></b>	<b>Color del Pico Conector</b>
BSR 10	3.3	verde
BSR 12	4.0	rojo
BSR 14	4.6	amarillo
BSR 16	5.3	verde
BSR 18	6.0	celeste
BSR 20	6.3	celeste
BSR 22	7.3	celeste
BSR 24	8	azul
BSR 26	8.6	azul
BSR 28	9.3	azul
BSR 30	10	azul
BSR 40	13.3	azul

### INDICACIONES DE USO

Estas sondas son dispositivos médicos que se utilizan para realizar evacuación de líquidos y gases intestinales.

Se utiliza para distintas finalidades:

- Administración de enemas (enema de limpieza).
- Administración de medicación (enema medicamentoso, enema antiséptico).
- Aliviar la distensión abdominal (causada por estreñimiento o flatulencias, ya que una gran distensión abdominal puede alterar la función respiratoria por desplazamiento del diafragma, y puede comprometer el peristaltismo).
- Reducir la temperatura corporal.
- Como método diagnóstico (enema de bario, enema aéreo, para comprobar la permeabilidad del esfínter anal).

LABORATORIO BARGAT S.A.

Rubén H. M. Freyre  
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE  
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA  
M.F. 16795  
LABORATORIO BARGAT S.A.



### CONTRAINDICACIONES

El sondaje rectal está contraindicado en pacientes recién intervenidos del recto, próstata o con patología rectal por riesgo de perforación intestinal; así como en pacientes con inestabilidad cardiaca por riesgo de estimulación vagal.

### POSIBLES COMPLICACIONES

- Alteración del bienestar.
- Deterioro de la integridad tisular.
- Perforación intestinal, para lo cual es importante no introducir la sonda demasiado profunda ni forzar su entrada.
- Ansiedad.
- La presencia de hemorroides externas puede dificultar la entrada de la sonda a través del esfínter, para facilitar su entrada se pide al paciente que realice el esfuerzo de defecar en el momento de introducción de la sonda para abrir el esfínter externo, y las respiraciones lentas y profundas ayudan a relajar el esfínter.

### 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.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frey  
PRESIDENTE

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

## 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. ✓

## 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 BARGAT S.A.  
*Rubén H. M. Frey*  
PRESIDENTE



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



2246



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. Frery*  
PRESIDENTE

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-24349-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2246** 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: Sondas Rectales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-227-Tubos, para Recto

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado para realizar evacuación de líquidos y gases intestinales

Modelo/s: B SR 10, N° 10 (3.3 mm de diámetro)

B SR 12, N° 12 (4 mm de diámetro)

B SR 14, N° 14 (4.6 mm de diámetro)

B SR 16, N° 16 (5.3 mm de diámetro)

B SR 18, N° 18 (6 mm de diámetro)

B SR 20 N° 20 (6.3 mm de diámetro)

B SR 22 Nº 22 (7.3 mm de diámetro)

B SR 24 Nº 24 (8 mm de diámetro)

B SR 26 Nº 26 (8.6 mm de diámetro)

B SR 28 Nº 28 (9.3 mm de diámetro)

B SR 30 Nº 30 (10 mm de diámetro)

B SR 40 Nº 40 (13.3 mm de diámetro)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: para los modelos B SR 10, B SR 12, B SR 14, B SR 16, B SR 18 unidades individuales en envase secundario caja de 200 unidades.

para los modelos B SR 20, B SR 22, B SR 24, B SR 26 unidades individuales en envase secundario caja de 150 unidades.

para los modelos B SR 28, B SR 30, B SR 40 unidades individuales en envase secundario caja de 100 unidades.

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

Se extiende a Laboratorio Barcat S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-127-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
19 MAR 2015  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2246**



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