



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

DISPOSICIÓN N° 3389

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13553/10-4 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3389

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 Línea para diálisis nombre técnico Juegos para administración intravenosa, 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-127-32, 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° **3389**

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° 1-47-13553/10-4

DISPOSICIÓN N° **3389**

W. Orsinger
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° **3389**

Nombre descriptivo: Línea para diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- Juegos para administración intravenosa

Marca del producto médico: Barcat

Modelos: B DIA V- Equipo para diálisis venosa

B DIA A- Equipo para diálisis peritoneal

B DIA H- Equipo para diálisis arterial con guía para heparina

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para realizar diálisis venosa o arterial

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° 1-47-13553/10-4

DISPOSICIÓN N° **3389**


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

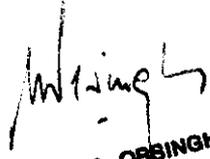


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3.3.8.9**.....


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

3389

6

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 DIA A (*)

Descripción: Equipo para diálisis venosa.

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: Miriam Teima
Farmacéutica, M.N. 16.753

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-32"



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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Ruben M. Perry
PRESIDENTE

Miriam Roxana Teima
DIR. TEC. FARMACÉUTICA
M.N. 16.753
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

B DIA A (*)

Descripción: Equipo para diálisis venosa.

Contenido: 1 unidad

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: Miriam Teima
Farmacéutica, M.N. 16.753

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-32”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO



Los equipos para diálisis venosa y arterial están compuestos por una tubuladura de PVC atóxica, flexible y transparente (exenta de pigmentos o colorantes) y resistente para que no se colapse durante su uso, de diámetro exterior 4 mm e interior 3 mm.

En el caso de los modelos venosos la tubuladura se encuentra conectada en un extremo a una cámara armada para hemodiálisis con entrada y salida, con

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. Teima
Presidente

MIRIAM ROXANA TEIMA
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.N. 16.753
LABORATORIO BARCAT S.A.

dos conexiones adicionales, una constituida por un tubo con clamp y un conector luer hembra y su correspondiente tapa para la administración de medicamentos, y otro tubo con un clamp y conector luer hembra con su correspondiente tapa ó con un protector de presostato (flow barrier) para medición de presión venosa. El otro extremo posee un terminal niple luer de conexión de las tubuladuras arteriales y venosas con las fistulas al paciente. La longitud total del equipo varia de acuerdo al modelo.

INDICACIONES DE USO

Estos equipos son dispositivos médicos que se utilizan para realizar diálisis venosa o arterial.

ATENCIÓN: UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.

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. 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 con sangre.
- 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.

Ruben H. M. Freyre
PRESIDENTE

MIRIAM ROXANA TEIMA
DIR. T.E.C. FARMACÉUTICA
M.P. 016 783
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 y es apirógeno. No utilizar si el envase se encuentra abierto.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno. Son apirógenos. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Estos productos son para un solo 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.

Ruben H. M. Freyre
PRESIDENTE

MIRIAM ROXANA TEJMA
DIR. T. C. FARMACÉUTICA
M.P. 44-53
LABORATORIO BARCAT S.A.

3389

12

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 D. Arery
PRESIDENTE

Miriam Roxana Teima
MIRIAM ROXANA TEIMA
DIR. T.E.C. FARMACÉUTICA
M.F. 2.463
LABORATORIO BARCAT S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13553/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3389**, 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: Línea para diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- Juegos para administración intravenosa

Marca del producto médico: Barcat

Modelos: B DIA V- Equipo para diálisis venosa

B DIA A- Equipo para diálisis peritoneal

B DIA H- Equipo para diálisis arterial con guía para heparina

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para realizar diálisis venosa o arterial

Período de vida útil: 3 años

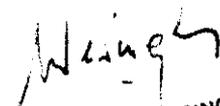
Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

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-127-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3389**


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