



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

DISPOSICIÓN N° 3487

BUENOS AIRES, 16 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18295/10-5 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° 3487

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 Contenedores de muestra y nombre técnico Contenedores de muestra, de acuerdo a lo solicitado 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 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-127-14, 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° 3487

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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18295/10-5

DISPOSICIÓN N° **3487**

Orsingher
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3487**.....

Nombre descriptivo: Contenedores de muestra

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-655- Contenedores de muestra

Marca del producto médico: Barcat

Modelos: B BRO3000- Frasco recolector de diuresis de 3000 ml

B FB700- Frasco bitubulado de 700 ml

B FB3000- Frasco bitubulado de 3000 ml

B FT3000- frasco tritubulado de 3000 ml

B RB125- Recolector biológico de 125 ml

B RB250- Recolector biológico de 250 ml

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la recolección, conservación y envío de muestras biológicas

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° 1-47-18295/10-5

DISPOSICIÓN N° **3487**

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 II

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

.....**3487**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

B RB250

Descripción: Frasco recolector para muestras biológicas de 250 ml.

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 127-14"

(*) 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. 16.795
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

FRASCOS PARA CONTENER MUESTRAS BIOLÓGICAS

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 127-14”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El frasco recolector de diuresis posee una capacidad total de 3000 cc, presentando una escala a distintas graduaciones.

Los frascos recolectores biológicos presentan una capacidad total de 125 cc o 250 cc con escala a distintas graduaciones.

El frasco bitubulado contiene dos conexiones al exterior. Una de ellas se utiliza para lograr vacío en el frasco y la otra para el ingreso de líquidos biológicos. Se presentan con capacidad total de 700 cc ó 3000 cc, con graduaciones a distintos volúmenes.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén E. Frery
PRESIDENTE

Viviana Laura Surache
VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.P. 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.

INDICACIONES DE USO

Indicados para la recolección, conservación y envío de muestras biológicas.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

- NO REUTILIZAR.
- 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.

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.
- El médico debe aportar al paciente las instrucciones necesarias para la recolección de las muestras.
- El producto se suministra en un envase estéril. No utilizar si el envase se encuentra abierto.

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.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Freyre
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.P. 16785
LABORATORIO BARCAT S.A.

3487



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. 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. Freyre
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC FARMACÈUTICA
M.P. 16785
LABORATORIO BARCAT S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18295/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3487**, 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: Contenedores de muestra

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-655- Contenedores de muestra

Marca del producto médico: Barcat

Modelos: B BRO3000- Frasco recolector de diuresis de 3000 ml

B FB700- Frasco bitubulado de 700 ml

B FB3000- Frasco bitubulado de 3000 ml

B FT3000- frasco tritubulado de 3000 ml

B RB125- Recolector biológico de 125 ml

B RB250- Recolector biológico de 250 ml

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la recolección, conservación y envío de muestras biológicas

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-127-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3487**

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