



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

DISPOSICIÓN N° 3755

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18293/10-8 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. 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° 3755

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 Película de Campo Quirúrgico y nombre técnico Protectores, 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 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-127-04, 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.

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 Nº 1-47-18293/10-8

DISPOSICIÓN Nº **3755**

ejb

W. Orsinger
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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° 3755

Nombre descriptivo: Película De Campo Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-563- Protectores.

Marca del producto médico: BARCAT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo médico está indicado para aplicar al paciente en el quirófano, como campo quirúrgico en todos aquellos procedimientos quirúrgicos susceptibles de infección.

Modelo(s): B CO 58.

Período de vida útil: Tres (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° 1-47-18293/10-8

DISPOSICIÓN N°

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 N°

.....**3755**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

3 7 5 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 CO 58

Descripción: Campo quirúrgico

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.

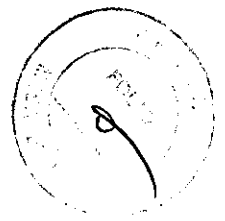
Directora Técnica: Viviana Surache
Farmacéutica, M.N. 16.795

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-04"


VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA
M.N. 16.795
LABORATORIO BARCAT S.A.


LABORATORIO BARCAT S.A.

Ruben H. M. Freyre
PRESIDENTE



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 CO 58

Descripción: Campo quirúrgico

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: Viviana Surache
Farmacéutica, M.N. 16.795

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 127-04”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El campo quirúrgico descartable de incisión, de polietileno transparente de 50 u, cuyas medidas son 60 cm x 90 cm.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo médico está indicado para aplicar al paciente en el quirófano, como campo quirúrgico en todos aquellos procedimientos quirúrgicos susceptibles de infección.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.
Rubén P. M. Frery
PRESIDENTE



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.
- 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.
- 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.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Prera
PRESIDENTE



RECOMENDACIONES

La preparación del campo quirúrgico al igual que los procesos de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental, componentes y equipos están basados en procedimientos de higiene y seguridad de los pacientes, obtenidos de normas y protocolos generales.

El campo quirúrgico debe mantener condiciones de asepsia y esterilidad previas y durante la intervención quirúrgica.

Los aspectos generales en la preparación del campo quirúrgico indican acciones como:

- Historia clínica del paciente, información técnica y plan de tratamiento del paciente.
- Instrumental, componentes y equipos genéricos esterilizados para realizar la cirugía.
- Mesa de cirugía protegida mediante tallas estériles.
- Colocación de todo el instrumental de forma ordenada y visible para su utilización en la mesa quirúrgica, teniendo en cuenta los procesos de la cirugía.
- Protección de equipos y componentes del quirófano con tallas estériles.
- Preparación del paciente para la cirugía. Desinfección de la zona quirúrgica.
- El personal estará equipado con indumentaria quirúrgica y específica para este fin como batas quirúrgicas, mascarillas, guantes desechables estériles, gafas de plástico protectoras, calzado adecuado, entre otros. Además limpieza y desinfección de los brazos y manos según protocolo estándar.

ESTERILIZACION

Este producto se suministra esterilizado 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

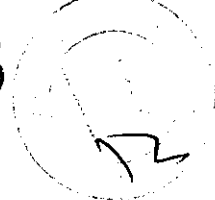
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA
M.P. 18795
LABORATORIO VARGAT S.A.

LABORATORIO VARGAT S.A.

Rubén M. Frery
RESIDENTE

3755



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.

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC FARMACÈUTICA
MP 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.

LABORATORIO BARCAT S.A.
Edm. Frery
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18293/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3755** , 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: Película De Campo Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-563- Protectores.

Marca del producto médico: BARCAT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo médico está indicado para aplicar al paciente en el quirófano, como campo quirúrgico en todos aquellos procedimientos quirúrgicos susceptibles de infección.

Modelo(s): B CO 58.

Período de vida útil: Tres (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-127-04], en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{26 MAY 2011}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3755**

ejb

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