



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

DISPOSICIÓN N° 2988

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1651/11-1 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.

DISPOSICIÓN N° 2988

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 para colangiografía y nombre técnico Catéteres para colangiografía, 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 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-127-20, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2988

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° 1-47-1651/11-1

DISPOSICIÓN N° 2988

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2988**

Nombre descriptivo: Sondas para colangiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429- Catéteres, para Colangiografía.

Marca del producto médico: Barcat

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estos productos están indicados para colangiografía y drenaje transcístico para usos en adultos.

Modelos: B SC 112.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: 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.

Expediente N° 1-47-1651/11-1

DISPOSICIÓN N° **2988**

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°

2988

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'E' or similar character.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Otto A. 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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1651/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2988**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Barcat, 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 para colangiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429- Catéteres, para Colangiografía.

Marca del producto médico: Barcat

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estos productos están indicados para colangiografía y drenaje transcístico para usos en adultos.

Modelos: B SC 112.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: 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 PM-127-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**28 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2988**

ejb

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

2988



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 SC 112

Descripción: Sonda para colangiografía.

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 127-20”
HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.**

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE


VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.N. 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

SONDAS PARA COLANGIOGRAFIA

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 127-20”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los catéteres para colangiografía y drenaje transcístico están compuestas por una tubuladura de PVC atóxica, flexible y transparente de 45 cm de longitud. Están conectadas en un extremo a un pico conector, y su otro extremo posee un engrosamiento. Este extremo se encuentra cerrado y posee dos orificios alternados entre sí entre la punta y el engrosamiento.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

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

Código	Diám. Externo (mm) Δ +/- 0.1	Diam. Interno (mm) Δ +/- 0.1	Longitud del Tubo	Usos
BSC 112	1.8	0.9	45	Adulto

INDICACIONES DE USO

Indicados para colangiografía y drenaje transístico para usos en adultos.

ATENCIÓN: EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO.

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.

PRECAUCIONES

- Sólo profesionales calificados de la salud deben colocar, manipular y eliminar estos productos.
- Siga las precauciones universales para colocar y mantener este producto.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén E. M. Freyre
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA
M.º 16792
LABORATORIO BARCAT S.A.

- 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 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. Frery
PRESIDENTE



VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TEC. FARMACÉUTICA
M. 18770
LABORATORIO BARCAT S.A.