



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

DISPOSICIÓN N° **6365**

BUENOS AIRES,

05 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1647-11-7 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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° **6365**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca BARCAT, nombre descriptivo TUBULADURAS y nombre técnico TUBOS 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.

5,

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 10 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-127-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

8

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6365**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1647-11-7

DISPOSICIÓN Nº **6365**

SO

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Nº **6365**

Nombre descriptivo: Tubuladuras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-175- Tubos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Estas tubuladuras se indican para la extensión y conexión de equipos, destinados a la conducción de sangre, fluidos, líquidos o gases e introducción en el cuerpo del paciente, manteniendo la administración dentro de un sistema cerrado que preserva la aptitud sanitaria del procedimiento terapéutico.

Modelo(s): B TUB35 - Tubuladura Esterilizada.

B TUB63 - Tubuladura Esterilizada.

B TUB95 - Tubuladura Esterilizada.

B TUB127 - Tubuladura Esterilizada.

B TUB35 - Tubuladura a Granel.

B TUB63 - Tubuladura a Granel.

B TUB95 - Tubuladura a Granel.

B TUB127 - Tubuladura a Granel.

Forma de presentación: El producto se presenta en unidades individuales, estériles, atóxicas y libres de pirogenos dentro de una bolsa doble, con el fin de asegurar la presentación aséptica de la unidad de producto hasta el punto de uso.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.



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

Lugar/es de elaboración: Guatemala 9897, (1657) Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Expediente Nº 1-47-1647-11-7.

DISPOSICIÓN Nº

**6365**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6365**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6365



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 TUB 63**

**Descripción:** Tubuladura Esterilizada (de 6.3 mm. de diámetro x 200 cm).

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 127-29"  
HABILITACION PROVINCIAL nº 01001 MSPBA.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

*Rubén H. M. Frery*  
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE  
DIR. T.É.C. F.A.R.M.A.C.É.U.T.I.C.A.  
M.N. 16795  
LABORATORIO BARCAT S.A.



8365

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 TUB 63**

**Descripción:** Tubuladura a granel (de 6.3 mm. de diámetro x 50 metros).

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

**PRODUCTO NO ESTERILIZADO**

Atóxico

**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 127-29"**  
**HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.**

**(\*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos no esterilizados, cambia la descripción del producto.**

LABORATORIO BARCAT S.A.

*Rubén H. Frery*  
PRESIDENTE

*Viviana Laura Surache*  
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA  
M.P. 16.795  
LABORATORIO BARCAT S.A.



6365



## 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

## **TUBULADURAS**

**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 127-29”

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las tubuladuras envasadas individualmente en longitudes hasta los 500 cm están esterilizadas, son atóxicas e indicadas para un único uso. Están fabricadas en PVC atóxico, flexible y transparente.

Se presentan en distintas longitudes: 100 cm, 150 cm, 200 cm, 250 cm, 300 cm, 350 cm, 400 cm, 450 cm y 500 cm. Los diámetros varían de acuerdo al modelo.

Las tubuladuras envasadas a granel cuyos rollos pueden tener 25 o 50 metros de longitud son atóxicas e indicadas para un único uso, pero no están

LABORATORIO BARCAT S.A.

*Rubén H. M. Fryer*  
PRESIDENTE

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

esterilizadas. Están fabricadas en PVC atóxico, flexible y transparente. Los diámetros varían de acuerdo al modelo.

Código	Diámetro Exterior (mm) $\Delta \pm 0.1$	Diámetro Interior (mm) $\Delta \pm 0.1$	Longitudes
<b>B TUB35</b>	5.3	3.8	100cm, 150 cm, 200 cm, 250 cm, 300 cm, 350 cm, 400 cm, 450 cm y 500 cm
<b>B TUB63</b>	8.6	6.3	100cm, 150 cm, 200 cm, 250 cm, 300 cm, 350 cm, 400 cm, 450 cm y 500 cm
<b>B TUB95</b>	12.5	9.5	100cm, 150 cm, 200 cm, 250 cm, 300 cm, 350 cm, 400 cm, 450 cm y 500 cm
<b>B TUB127</b>	15	13	100cm, 150 cm, 200 cm, 250 cm, 300 cm, 350 cm, 400 cm, 450 cm y 500 cm
<b>B TUB35</b>	5.3	3.8	Granel 50 metros
<b>B TUB63</b>	8.6	6.3	Granel 50 metros
<b>B TUB95</b>	12.5	9.5	Granel 25 metros
<b>B TUB127</b>	15	13	Granel 25 metros

### INDICACIONES DE USO

Estas tubuladuras se indican para la extensión y conexión de equipos, destinados a la conducción de sangre, fluidos, líquidos o gases e introducción en el cuerpo del paciente, manteniendo la administración dentro de un sistema cerrado que preserva la aptitud sanitaria del procedimiento terapéutico.

**ATENCIÓN: EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDÓNEO.**

LABORATORIO BARCÁT S.A.  
*Rubén H. M. Frery*  
PRESIDENTE

*Viviana Lanca Surache*  
VIVIANA LANCA SURACHE  
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA  
C.P. 1672  
LABORATORIO BARCÁT S.A.

## 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.
- 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.
- En el caso de los productos que se suministran en un envase estéril. No utilizar si el envase se encuentra abierto.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

LABORATORIO BARCAT S.A.  
*Rubén H. M. Frery*  
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE  
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA  
M.P. 16755  
LABORATORIO BARCAT S.A.

6365



## **ESTERILIZACION**

Las tubuladuras se pueden recibir estériles o no estériles. Se indicará claramente "estéril" en la etiqueta del embalaje si los productos son estériles. La esterilidad de los productos, suministrados estériles, se garantiza solamente si su embalaje se encuentra intacto. Este producto es para un solo uso y no debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Cuando se reciban, el embalaje del producto tiene que encontrarse intacto, independientemente que se suministre estéril o no. Antes de utilizar estos productos, controlarlos con mucha atención para asegurarse que no se encuentren dañados. No utilizar productos defectuosos ni los que se encuentren en embalajes deteriorados.

### ***ESTERILIZACIÓN:***

Excepto si fuera escrito "estéril" claramente, en la etiqueta del embalaje estéril e intacto, proveniente de nuestra firma, es necesario que el hospital esterilice todas las tubuladuras que se utilizarán, antes que se empleen.

Se recomienda que el hospital esterilice estos productos con un método de esterilización adecuado y validado.

## **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](mailto:compras@laboratoriobarcat.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso.**

LABORATORIO BARCAT S.A.  
*Rubén H. M. Frery*  
PRESIDENTE

*al*  
VIVIANA LAURA SURACHE  
DIR. TÉCNICA FARMACÉUTICA  
M.P. 1675  
LABORATORIO BARCAT S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1647-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y **6365** Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... , 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: Tubuladuras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-175- Tubos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Estas tubuladuras se indican para la extensión y conexión de equipos, destinados a la conducción de sangre, fluidos, líquidos o gases e introducción en el cuerpo del paciente, manteniendo la administración dentro de un sistema cerrado que preserva la aptitud sanitaria del procedimiento terapéutico.

Modelo(s): B TUB35 - Tubuladura Esterilizada.

B TUB63 - Tubuladura Esterilizada.

B TUB95 - Tubuladura Esterilizada.

B TUB127 - Tubuladura Esterilizada.

B TUB35 - Tubuladura a Granel.

B TUB63 - Tubuladura a Granel.

B TUB95 - Tubuladura a Granel.

B TUB127 - Tubuladura a Granel.

Forma de presentación: El producto se presenta en unidades individuales, estériles, atóxicas y libres de pirogenos dentro de una bolsa doble, con el fin

..//

de asegurar la presentación aséptica de la unidad de producto hasta el punto de uso.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

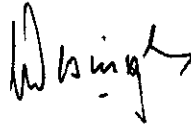
Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

Lugar/es de elaboración: Guatemala 9897, (1657) Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires. Argentina..

Se extiende a LABORATORIO BARCAT S.A. el Certificado PM 127-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>0.5 SEP 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6365**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

