



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

DISPOSICIÓN Nº

6397

BUENOS AIRES,

05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1648-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 6397

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 Aguja subclavia y nombre técnico Agujas, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 9 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-127-30, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° **6397**

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 N° 1-47-1648-11-0

DISPOSICIÓN N°

ra

6397

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 N°6397.....

Nombre descriptivo: Aguja subclavia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234- Agujas, de otro tipo.

Marca del producto médico: BARCAT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la canalización de la vena subclavia. La canalización central a través de la vena subclavia está indicada cuando se deben administrar medicaciones críticas o de carácter cáustico y permite además recoger muestras de sangre y determinaciones de la presión nerviosa central. Actualmente, la canalización de la vena subclavia está considerada la vía de elección para la colocación de una vía central de propósitos múltiples.

Modelo/s: B AC10

Período de vida útil: 3 años.

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

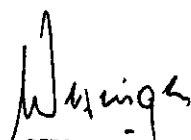
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

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

Expediente N° 1-47-1648-11-0

DISPOSICIÓN N° 6397


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 N°

6397

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

6397



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 AC10

Descripción: Aguja subclavia 7 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 127-30"
HABILITACIÓN PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Every
PRESIDENTE

Surache
VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC FARMACÈUTICA
M.N. 16.795
LABORATORIO BARCAT S.A.

6397



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

AGUJA SUBCLAVIA

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 127-30”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La aguja para Canalización de Vena Subclavia B AC10 está compuesta por una aguja de acero inoxidable de 7 cm de largo. Posee diámetro exterior de 3 mm e interior de 2.65 mm y su punta biselada.

Se encuentra protegida por una tubuladura de PVC transparente de 8 cm de longitud, diámetro exterior: 4.6 mm e interior: 3.8 mm.

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Freyre
PRESIDENTE

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

INDICACIONES DE USO

Indicadas para la canalización de la vena subclavia.

La canalización central a través de la vena subclavia está indicada cuando se deben administrar medicaciones críticas o de carácter cáustico y permite además recoger muestras de sangre y determinaciones de la presión venosa central. Actualmente, la canalización de la vena subclavia está considerada la vía de elección para la colocación de una vía central de propósitos múltiples

CONTRAINDICACIONES

- Infección de la zona donde se efectuará la canalización.
- Trombosis de la vena subclavia.
- Fractura de la clavícula ipsilateral o de las costillas proximales.
- En los pacientes con algún tipo de coagulopatía, el empleo de la vía subclavia es una contraindicación relativa, debiéndose extremar los cuidados de hemostasia.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones son:

- Hemotórax.
- Neumotórax.
- Embolia aérea.
- Lesión de la arteria.
- Perforación de la aorta.
- Complicaciones más alejadas incluyen la trombosis de la vena y la infección.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA
M.P. 66796
LABORATORIO BARCAT S.A.



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.
- Los diversos equipos comerciales requieren detalles técnicos diferentes, por lo cual se deben revisar las instrucciones que traen antes de usarlos.
- Después de colocado el catéter es obligatorio tomar una radiografía del tórax para cerciorarse de que el catéter esté en la debida posición central y que no existan complicaciones.
- Todo el material utilizado durante la canalización deberá estar debidamente esterilizado. El operador además necesita gorro, barbijo, camisolín y guantes estériles.
- Se determinará la longitud del catéter y el grado de introducción siguiendo puntos de referencia externos.

PRECAUCIONES

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. T.É.C. FARMACÉUTICA
M.P. 1673
LABORATORIO BARCAT S.A.

RECOMENDACIONES PARA SU USO

Explicarle al paciente el procedimiento y obtener la autorización escrita. Examinar al paciente y asegurarse que no existen contraindicaciones. Se coloca al paciente en posición de Trendelenburg de 15 grados para aumentar el diámetro de la vena. Se lava y realiza antisepsia del campo quirúrgico y se colocan los campos estériles. Se identifican los puntos de referencia anatómicos comenzando con el tercio medio de la clavícula y se la sigue lateralmente hasta el punto en que la clavícula se desvía de las costillas proximales.

En este punto y justo por debajo de la clavícula se desplazan la vena y la arteria subclavias. El sitio de inserción debe estar levemente separado de la clavícula de tal manera que el pasaje de la aguja sea paralelo y por debajo de la clavícula. En general, el punto de inserción está 2 cm lateral y 2 cm caudal al tercio medio de la clavícula. Se inyecta entre 1 y 2 ml de lidocaína o su equivalente en esta zona.

Procedimiento

Se introduce la aguja 2 cm lateral y 2 cm caudal a la curvatura de la clavícula en un ángulo de 300 y hacia el manubrio esternal. Se coloca un dedo de la mano en el manubrio esternal para que ayude a encontrar la zona. Una vez que la aguja está debajo de la piel se la descende junto con la jeringa paralela a la clavícula y debajo de la misma. El acceso a la vena se produce justo debajo de la clavícula, pero puede haber una profundidad de varios centímetros desde la piel. Una vez alcanzado el acceso venoso se retira la jeringa y se introduce en la aguja el extremo en forma de J del alambre guía y se lo enhebra fácilmente y sin hallar resistencia hasta más allá del final de la aguja. Si se presentan extrasístoles en la pantalla del monitor, se debe retirar la guía hasta que aquellas desaparezcan. Luego se retira la aguja y se efectúa una incisión de 2 mm aproximadamente para facilitar el pasaje del dilatador. Se avanza el dilatador sobre el alambre y se lo introduce en la piel hasta llegar a la vena. Una vez dilatada la vena, se extrae el dilatador y se hace hemostasia con una gasa. Se enhebra el catéter en el alambre y se lo avanza evitando desplazar al alambre. Se extrae el alambre y se controla el retorno de sangre

LABORATORIO BARCAT S.A.

Rubén H. M. Frery
PRESIDENTE

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



6397



por las vías del catéter. Se irrigan las vías y se fija el catéter en su lugar dejando una gasa estéril antes de retirar los campos quirúrgicos.

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

[Signature]
VIVIANA LAURA SURACHE
DIR. TÈC. FARMACÈUTICA
M.P. 16795
LABORATORIO BARCAT S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1648-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6397** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS 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: Aguja subclavia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234- Aguja, de otro tipo.

Marca del producto médico: BARCAT

§ Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la canalización de la vena subclavia. La canalización central a través de la vena subclavia está indicada cuando se deben administrar medicaciones críticas o de carácter cáustico y permite además recoger muestras de sangre y determinaciones de la presión nerviosa central. Actualmente, la canalización de la vena subclavia está considerada la vía de elección para la colocación de una vía central de propósitos múltiples.

Modelo/s: B AC10

Período de vida útil: 3 años.

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.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

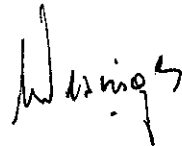
..//

Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

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

Se extiende a LABORATORIOS BARCAT S.A. el Certificado PM-127-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0.5 SEP 2014 0.5 SEP 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6397**



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