



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

DISPOSICIÓN Nº **6444**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-24347-10-1 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 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.

5 - 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.

8 - 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° 6444

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 SONDAS PARA DRENAJE TORÁCICO y nombre técnico TUBOS, PARA DRENAJE 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse 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.

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-127-21, 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. Inscríbase 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 **6444**

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 1-47-24347-10-1

DISPOSICIÓN Nº **6444**

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 ... **6444** ...

Nombre descriptivo: Sondas para drenaje torácico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos, para drenaje.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La sonda para drenaje torácico están indicadas para hacer aspiración de líquidos pleurales u otros, en cavidades relativamente amplias.

Modelo(s):

- 1) B SDT222
- 2) B SDT223
- 3) B SDT224
- 4) B SDT225
- 5) B SDT227

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.

CÓDIGO	Cantidad de productos /caja
B SDT222	50
B SDT223	30
B SDT224	30
B SDT225	50
B SDT227	25



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

Período de vida útil: 3 años.

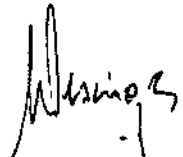
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

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

Expediente N° 1-47-24347-10-1.

DISPOSICIÓN N° **6444**

  
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  
.....**6444**.....

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



**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 SDT 222**

Descripción: Sonda para drenaje mediastinal y torácica simple.

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 127-21"  
HABILITACION PROVINCIAL n° 01001 MSPBA.

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

LABORATORIO BARCAT S.A.

*Rubén H. M. Freyre*  
PRESIDENTE

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

6444



## **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 drenaje torácico.**

**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 127-21"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Las sondas B SDT222 para drenaje simple están compuestas por una tubuladura de PVC flexible y transparente de 50 cm de largo, con sus extremos abiertos, uno de los cuales es atraumático. Posee 5 orificios alternados en uno de sus extremos.

Las sondas B SDT223 y B SDT224 para drenaje pleural con vaina están compuestas por una tubuladura de PVC atóxico, flexible y transparente de 150,

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

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



6444



cm de longitud con sus extremos abiertos. En unos de sus extremos contiene una vaina de PVC flexible y transparente de 32 cm.

Las sondas B SDT225 y B SDT227 para drenaje torácico están compuestas por una tubuladura de PVC atóxica, flexible y transparente con sus extremos abiertos, uno de los cuales es atraumático. Las sondas B SDT225 presentan 2 orificios en uno de sus extremos y las B SDT227 4 orificios en unos de sus extremos y en el otro un ensanchamiento.

### **INDICACIONES DE USO**

Indicadas para realizar aspiración de líquidos pleurales u otros, en cavidades relativamente amplias.

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

### **CONTRAINDICACIONES**

Coagulopatía grave (deberá ser corregida previamente, excepto en situaciones de emergencia).

### **POSIBLES COMPLICACIONES**

- La obstrucción de la sonda de drenaje es una de las complicaciones más frecuentes del sistema de drenaje pleural. Es importante pesquisarla precozmente.
- La desconexión y retiro accidental de la sonda pleural es la segunda complicación más frecuente. Para prevenirla, se debe observar constantemente el sistema de drenaje y la mecánica respiratoria, saturación y frecuencia respiratoria del paciente.
- El enfisema subcutáneo puede indicar que la sonda no es suficiente; es probable que se deba aumentar la aspiración, o tal vez se necesite un segundo tubo, o bien los orificios de la sonda pleural quedaron en la pared torácica y hay que retirar el tubo.

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

VIVIANA LAUFA SURACHE  
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA  
M. 16705  
LABORATORIO BARCAT S.A.

- Dolor.
- Sangrado.
- 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 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.
- La instalación de las sondas pleurales se debe efectuar en estrictas condiciones de asepsia.
- Se debe verificar con frecuencia que los apósitos estén limpios y secos; se debe revisar periódicamente la cámara recolectora, consignando la cantidad del contenido drenado, la velocidad y las características de los fluidos; es importante marcar la cantidad de líquido drenado en forma diaria, y con mayor frecuencia en los pacientes inestables.

### PRECAUCIONES

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

LABORATORIO BARGAT S.A.

*Rubén H. M. Frey*  
PRESIDENTE

*Viviana Laura Surache*  
DIR. TÉCNICA FARMACÉUTICA  
M.P. 123456789  
LABORATORIO BARGAT S.A.



6444



- 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 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](mailto:compras@laboratoriobarcat.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso.**

LABORATORIO BARCAT S.A.

*Rubén H. de Frey*  
PRESIDENTE

*Viviana Laura Supacche*  
DIR. TÉCN. FARMACÉUTICA  
M.F. 16295  
LABORATORIO BARCAT S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24347-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6444**, 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: Sondas para drenaje torácico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos, para drenaje.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La sonda para drenaje torácico están indicadas para hacer aspiración de líquidos pleurales u otros, en cavidades relativamente amplias.

Modelo(s):

- 1) B SDT222
- 2) B SDT223
- 3) B SDT224
- 4) B SDT225
- 5) B SDT227

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.

..//

CÓDIGO	Cantidad de productos /caja
B SDT222	50
B SDT223	30
B SDT224	30
B SDT225	50
B SDT227	25

Período de vida útil: 3 años.

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

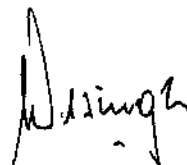
Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

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

Se extiende a LABORATORIO BARCAT S.A. el Certificado PM 127-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08.SEP.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6444**



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