



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006206-22-9

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006206-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: 419556 ETEST® Ceftazidime/Avibactam (CZA) (0.016-256/4 g/mL)

Indicación/es de uso:

ETEST® es una técnica cuantitativa manual para la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de las bacterias aerobias gram positivas y gram negativas no exigentes y bacterias exigentes. El sistema comprende un gradiente de antibiótico predefinido que se utiliza para determinar la concentración mínima inhibitoria (CMI, en μ g/mL) de diferentes agentes antimicrobianos frente a microorganismos sembrados en medio de agar tras una noche de incubación.

INDICACIONES DE USO

Ceftazidima/avibactam ha demostrado ser activo frente a los microorganismos aerobios gram negativos que se

enumeran a continuación conforme al etiquetado de la EMA y la FDA para este agente antimicrobiano.

ETEST® CZA se puede emplear para determinar la CMI de la ceftazidima/avibactam frente a los siguientes microorganismos:

Activa tanto in vitro como en infecciones clínicas:

- Aerobios gramnegativos:
 - Enterobacterales:
 - Citrobacter freundii
 - Enterobacter cloacae
 - Escherichia coli
 - Klebsiella oxytoca
 - Klebsiella pneumoniae
 - Proteus mirabilis
 - Serratia marcescens
 - Pseudomonas aeruginosa

Se dispone de datos in vitro para los siguientes microorganismos, pero se desconoce su significación clínica:

- Citrobacter koseri
- Enterobacter aerogenes
- Morganella morganii
- Providencia rettgeri
- Providencia stuartii (solo FDA)
- Proteus vulgaris (solo EMA)

Forma de presentación: Envase unitario: 30 tiras de análisis.

Cada tira contiene: • Rango de CMI de ceftazidima: 0,016-256 g/mL. • Avibactam: 4 g/mL.

Período de vida útil: 24 meses.

-20°C a +8°C.

Nombre del fabricante:

bioMérieux SA

Lugar de elaboración:

376 Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile

Francia

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1149-252 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006206-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41940

AM