



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006206-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: bioMérieux.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro bioMérieux de acuerdo con lo solicitado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123626116-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1149-252 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Marca comercial: bioMérieux

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)

Modelos:

N/A

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 y condición de conservación: 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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006206-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41940

AM

