



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 118-112#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICA-TEC S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 118-112 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4248 de fecha 21 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2940/2023

Trámite N° 49424/2023

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1)Inmunoensayo rápido y visual para la detección de 5 carbapenemas KPC, OXA, VIM, IMP y NDM en colonias bacterianas obtenidas de cultivos. 2)Inmunoensayo rápido para la detección de los grupos 1, 2, 8, 9 y 25 CTX-M de β -lactamasas en colonias bacterianas obtenidas a partir de un cultivo 3) Test rápido Inmunoensayo para la detección de la colistina mediante la detección de la enzima MCR-1 en una colonia bacteriana después del cultivo.	1) Inmunoensayo rápido, múltiple y cualitativo para la detección y diferenciación de las cinco familias más comunes de carbapenemasas (KPC, tipo OXA 48, VIM, IMP y NDM) en una muestra bacteriana después del cultivo obtenidas de cultivos. Es una prueba de diagnóstico in vitro destinada exclusivamente a uso profesional, que ayuda a la detección de carbapenemasas producidas por Enterobacterales (incluidas Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae) y Pseudomonas aeruginosa. 2) Inmunoensayo rápido cualitativo diseñado para detectar betalactamasas del grupo CTX-

	Es una prueba diagnóstico in vitro para uso exclusivamente profesional que ayuda a la identificación rápida de bacterias resistentes a los antibióticos.	M 1, 2, 8, 9 y 25 en una muestra bacteriana después del cultivo. Se trata de una prueba de diagnóstico in vitro de uso exclusivamente profesional, que ayuda en la detección de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) producidas por Enterobacterales. 3) Test rápido Inmunoensayo para la detección de la colistina mediante la detección de la enzima MCR-1 en una colonia bacteriana después del cultivo. Es una prueba diagnóstico in vitro para uso exclusivamente profesional que ayuda a la identificación rápida de bacterias resistentes a los antibióticos.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayos rápidos para detección bacteriana a partir de colonias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-027 – Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NG BIOTECH

Modelos: 1) NG-Test CARBA 5
2) NG-Test CTX-M MULTI
3) NG-Test MCR-1

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo rápido, múltiple y cualitativo para la detección y diferenciación de las cinco familias más comunes de carbapenemasas (KPC, tipo OXA 48, VIM, IMP y NDM) en una muestra bacteriana después del cultivo obtenidas de cultivos.
Es una prueba de diagnóstico in vitro destinada exclusivamente a uso profesional, que ayuda a la detección de carbapenemasas producidas por Enterobacterales (incluidas Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae) y Pseudomonas aeruginosa.

2) Inmunoensayo rápido cualitativo diseñado para detectar betalactamasas del grupo CTX-M 1, 2, 8, 9 y 25 en una muestra bacteriana después del cultivo. Se trata de una prueba de diagnóstico in vitro de uso exclusivamente profesional, que ayuda en la detección de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) producidas por Enterobacterales.

3) Test rápido Inmunoensayo para la detección de la colistina mediante la detección de la enzima MCR-1 en una colonia bacteriana después del cultivo. Es una prueba diagnóstico in vitro para uso exclusivamente profesional que ayuda a la identificación rápida de bacterias resistentes a los antibióticos.

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Kit para 20 determinaciones, conteniendo: 20 placas individuales, 20 tubos eppendorf, 20 pipetas descartables de 100 pl, 1 botella x 4.5 ml de tampón.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1), 2) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C.

Nombre del fabricante: NG Biotech

Lugar de elaboración: ZA Courbouton - Atelier Releis le Tremplin - 35480 Guipry (FRANCIA).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 agosto 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 21 agosto 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 70159