



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

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

N° rev: 118-100#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 SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 118-100 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5330 de fecha 23 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 1071 - 27/01/2019

Trámite N° 46734 - 14 MARZO 2023

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1)ANTIBIOTIC DISC: Amikacin 30ug Amoxicillin 2ug Amoxicillin 10ug Amoxicillin 25ug Amoxicillin 30ug Amoxicillin + Clavulanic acid 3ug (2+1) Amoxicillin + Clavulanic acid 30ug (20+10) Ampicillin 2ug Ampicillin 10ug Ampicillin + Sulbactam 20ug (10+10) Ampiclox (AMP+ CX) 30ug (25+5) Azithromycin 15ug Azlocillin 75ug Aztreonam 30ug Bacitracin 10IU	1)ANTIBIOTIC DISC: Amikacin 30ug Amoxicillin 2ug Amoxicillin 10ug Amoxicillin 25ug Amoxicillin 30ug Amoxicillin + Clavulanic acid 3ug (2+1) Amoxicillin + Clavulanic acid 30ug (20+10) Ampicillin 2ug Ampicillin 10ug Ampicillin + Sulbactam 20ug (10+10) Ampiclox (AMP+ CX) 30ug (25+5)

Carbenicillin 100ug Cefaclor 30ug Cefadroxil 30ug Cefamandole 30ug Cefazolin 30 ug Cefepime 30ug Cefepime + Clavulanic acid 40ug (30+10) Cefixime 5ug Cefoperazone 30ug Cefoperazone 75ug Cefotaxime 5ug Cefotaxime 30ug Cefotaxime75ug Cefotaxime + Clavulanic acid 40ug (30+10) Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin Cefotetan 30ug Cefoxitin 30ug Cefoxitin + Cloxacillin 230ug (30+200) Cefpirome 30ug Cefpodoxime 10ug Cefpodoxime + Clavulanic acid 11ug (10+1) Cefprozil 30ug Cefsulodin 30ug Ceftaroline 5ug Ceftaroline 30ug Ceftazidime 10ug Ceftazidime 30ug Ceftazidime + Avibactam 14ug Ceftazidime + Avibactam 50ug (30+20) Ceftazidime + Clavulanic acid 40ug (30+10) Ceftazidime + Clavulanic acid + Cloxacillin Ceftibuten 30ug Ceftizoxime 30ug Ceftriaxone 30ug Cefuroxime 30ug Cephalexin 30ug Cephalothin 30ug Cephradine 30ug Chloramphenicol 10ug Chloramphenicol 30ug Cinoxacin 100ug Ciprofloxacin 5ug Clarithromycin 15ug Clindamycin 2ug Clindamycin 10ug Cloxacillin 5ug Colistin sulfate 10ug Colistin sulfate 25ug Colistin sulfate 30 IU Daptomycin (Includes Ca2+) 30ug	Azithromycin 15ug Azlocillin 75ug Aztreonam 30ug Bacitracin 10IU Carbenicillin 100ug Cefaclor 30ug Cefadroxil 30ug Cefamandole 30ug Cefazolin 30 ug Cefepime 30ug Cefepime + Clavulanic acid 40ug (30+10) Cefixime 5ug Cefoperazone 30ug Cefoperazone 75ug Cefotaxime 5ug Cefotaxime 30ug Cefotaxime75ug Cefotaxime + Clavulanic acid 40ug (30+10) Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin Cefotetan 30ug Cefoxitin 30ug Cefoxitin + Cloxacillin 230ug (30+200) Cefpirome 30ug Cefpodoxime 10ug Cefpodoxime + Clavulanic acid 11ug (10+1) Cefprozil 30ug Cefsulodin 30ug Ceftaroline 5ug Ceftaroline 30ug Ceftazidime 10ug Ceftazidime 30ug Ceftazidime + Avibactam 14ug Ceftazidime + Avibactam 50ug (30+20) Ceftazidime + Clavulanic acid 40ug (30+10) Ceftazidime + Clavulanic acid + Cloxacillin Ceftibuten 30ug Ceftizoxime 30ug Ceftriaxone 30ug Cefuroxime 30ug Cephalexin 30ug Cephalothin 30ug Cephradine 30ug
--	---

Dicloxacillin 1ug Dipicolinic acid Doripenem 10ug Doxycycline 30ug EDTA Ertapenem 10ug Ertapenem + Cloxacillin Ertapenem + Phenylboronic acid Erythromycin 15ug Fosfomicin 50ug Fosfomicin (includes G6P) 100ug Fosfomicin (includes G6P) 200 ug Furazolidon 50ug Fusidic acid 10ug Fusidic acid 30ug Gatifloxacin 5ug Gentamicin 10ug Gentamicin 30ug Gentamicin 120ug Imipenem 10ug Imipenem + Phenylboronic acid Imipenem /Cilastatin 20ug Imipenem + Cloxacillin Imipenem + EDTA 760ug (10+750) Kanamycin 30ug Levofloxacin 5ug Lincomycin 2ug Lincomycin 15ug Linezolid 10ug Linezolid 30ug Lomefloxacin 10ug Loracarbef 30ug Mecillinam 10ug Meropenem 10ug Meropenem + Phenylboronic acid Meropenem + Cloxacillin Meropenem + Dipicolinic acid Meropenem + EDTA Methicillin 5ug Metronidazole 5ug Metronidazole 10ug Metronidazole 50ug Mezlocillin 75ug Minocycline 30ug Miokamicin 15ug Moxifloxacin 5ug Mupirocin 5ug Mupirocin 200ug Nafcillim 1ug Nalidixic acid 30ug	Chloramphenicol 10ug Chloramphenicol 30ug Cinoxacin 100ug Ciprofloxacin 5ug Clarithromycin 15ug Clindamycin 2ug Clindamycin 10ug Cloxacillin 5ug Colistin sulfate 10ug Colistin sulfate 25ug Colistin sulfate 30 IU Daptomycin (Includes Ca2+) 30ug Dicloxacillin 1ug Dipicolinic acid Doripenem 10ug Doxycycline 30ug EDTA Ertapenem 10ug Ertapenem + Cloxacillin Ertapenem + Phenylboronic acid Erythromycin 15ug Fosfomicin 50ug Fosfomicin (includes G6P) 100ug Fosfomicin (includes G6P) 200 ug Furazolidon 50ug Fusidic acid 10ug Fusidic acid 30ug Gatifloxacin 5ug Gentamicin 10ug Gentamicin 30ug Gentamicin 120ug Imipenem 10ug Imipenem + Phenylboronic acid Imipenem /Cilastatin 20ug Imipenem + Cloxacillin Imipenem + EDTA 760ug (10+750) Kanamycin 30ug Levofloxacin 5ug Lincomycin 2ug Lincomycin 15ug Linezolid 10ug Linezolid 30ug Lomefloxacin 10ug Loracarbef 30ug Mecillinam 10ug
---	---

Neomycin 30ug	Meropenem 10ug
Netilmicin 10ug	Meropenem + Phenylboronic acid
Netilmicin 30ug	Meropenem + Cloxacillin
Nitrofurantoin 50ug	Meropenem + Dipicolinic acid
Nitrofurantoin 100ug	Meropenem + EDTA
Nitrofurantoin 300ug	Methicillin 5ug
Norfloxacin 10ug	Metronidazole 5ug
Novobiocin 5ug	Metronidazole 10ug
Novobiocin 30ug	Metronidazole 50ug
Ofloxacin 5ug	Mezlocillin 75ug
Oritavancin 25ug	Minocycline 30ug
Oxacillin 1ug	Miokamicin 15ug
Oxacillin 5ug	Moxifloxacin 5ug
Oxolinic acid 2ug	Mupirocin 5ug
Oxytetracycline 30ug	Mupirocin 200ug
Pefloxacin 5ug	Nafcillim 1ug
Penicillin G 1IU	Nalidixic acid 30ug
Penicillin G 2IU	Neomycin 30ug
Penicillin G 10IU	Netilmicin 10ug
Phenoxymethylpenicillin 10ug	Netilmicin 30ug
Phenylboronic acid	Nitrofurantoin 50ug
Pipemidic acid 20ug	Nitrofurantoin 100ug
Piperacillin 30ug	Nitrofurantoin 300ug
Piperacillin 100ug	Norfloxacin 10ug
Piperacillin +Tazobactam 36ug (30+6)	Novobiocin 5ug
Piperacillin + Tazobactam 110ug (100+10)	Novobiocin 30ug
Polymyxin B 100IU	Ofloxacin 5ug
Polymyxin B 300IU	Oritavancin 25ug
Quinupristin-Dalfopristin 15ug	Oxacillin 1ug
Rifampicin 5ug	Oxacillin 5ug
Rifampicin 30ug	Oxolinic acid 2ug
Rokitamycin 30ug	Oxytetracycline 30ug
Roxithromycin 15ug	Pefloxacin 5ug
Sisomycin 30ug	Penicillin G 1IU
Sodium Fusidate 30ug	Penicillin G 2IU
Spectinomycin 100ug	Penicillin G 10IU
Spiramycin 100ug	Phenoxymethylpenicillin 10ug
Streptomycin 10ug	Phenylboronic acid
Streptomycin 300ug	Pipemidic acid 20ug
Sulbactam 20ug	Piperacillin 30ug
Sulfadiazine 300ug	Piperacillin 100ug
Sulfafurazole 300ug	Piperacillin +Tazobactam 36ug (30+6)
Sulfamethoxazole 50ug	Piperacillin + Tazobactam 110ug (100+10)
Sulfamethoxazole 100ug	Polymyxin B 100IU
Sulfaprim 50ug	Polymyxin B 300IU
Sulfonamide 300ug	Quinupristin-Dalfopristin 15ug
Teicoplanin 30ug	Rifampicin 5ug
Telithromycin 15ug	
Temocillin 30ug	
Tetracycline 30ug	

Tiamulin 30ug Ticarcillin 75ug Ticarcillin + Clavulanic acid 85ug (75+10) Tigecycline 15ug Tobramycin 10ug Tobramycin 30ug Trimethoprim 2.5ug Trimethoprim 5ug Trimethoprim-Sulfamethoxazole 25ug (1.25+23.75) Tylosin 30ug Ulifloxacin 5ug Vancomycin 5ug Vancomycin 30ug Erythromycin 2ug Nitroxolin 30ug Cefepime 5ug Cefepime 10ug Cefotaxime + Cloxacillin 30ug /200ug Ceftazidime + Cloxacillin 30ug /200ug Cefuroxime 1ug Ceftobiprole 5 ug Tedizolid 2ug Tedizolid 20ug Ceftolozane-Tazobactam 40ug Solithromycin 15ug DISC DISPENSER 6 u 8 CARTRIDGES 2) ANTIFUNGAL DISC Amphotericin B 20ug Amphotericin B 10ug Caspofungin 5ug Clotrimazole 50ug Econazole 10ug Fluconazole 25ug Fluconazole 100ug Flucytosine 1ug Flucytosine 10ug Griseofulvin 10ug Itraconazole 50ug Itraconazole 8ug Ketoconazole 10ug Ketoconazole 15ug Miconazole 10ug Nystatin 100IU Posaconazole 5ug Voriconazole 1ug 3) MULTIDISC: ANAEROBES	Rifampicin 30ug Rokitamycin 30ug Roxithromycin 15ug Sisomycin 30ug Sodium Fusidate 30ug Spectinomycin 100ug Spiramycin 100ug Streptomycin 10ug Streptomycin 300ug Sulbactam 20ug Sulfadiazine 300ug Sulfafurazole 300ug Sulfamethoxazole 50ug Sulfamethoxazole 100ug Sulfaprim 50ug Sulfonamide 300ug Teicoplanin 30ug Telithromycin 15ug Temocillin 30ug Tetracycline 30ug Tiamulin 30ug Ticarcillin 75ug Ticarcillin + Clavulanic acid 85ug (75+10) Tigecycline 15ug Tobramycin 10ug Tobramycin 30ug Trimethoprim 2.5ug Trimethoprim 5ug Trimethoprim- Sulfamethoxazole 25ug (1.25+23.75) Tylosin 30ug Ulifloxacin 5ug Vancomycin 5ug Vancomycin 30ug Erythromycin 2ug Nitroxolin 30ug Cefepime 5ug Cefepime 10ug Cefotaxime + Cloxacillin 30ug /200ug Ceftazidime + Cloxacillin 30ug /200ug Cefuroxime 1ug Ceftobiprole 5 ug Tedizolid 2ug Tedizolid 20ug Ceftolozane-Tazobactam 40ug Solithromycin 15ug
--	---

	ENTEROCOCCI ENTEROBACTERIA URINE ENTEROBACTERIA 1 ENTEROBACTERIA 2 PSEUDOMONAS STAPH STREPTO ACINETOBACTER YEASTS 4) KITS: ESBL discs kit (according to EUCAST) ESBL discs kit (according to CLSI) ESBL (chromosomal ind. AmpC) discs kit (according to EUCAST) KPC & MBL discs kit (according to EUCAST) KPC & MBL & OXA-48 discs kit (according to EUCAST) AmpC discs kit ESBL+AmpC screen discs kit	DISC DISPENSER 6 u 8 CARTRIDGES Amoxicillin + Clavulanic Acid 7,5 ug Cefiderocol 30ug Ceftazidime + Clavulanic acid + cloxacillin Eravacycline 20 ug Levonadifloxacin 10ug Imipenem-Relebactam (10+25) 35ug Cefepime-Enmetazobactam (30+20) 50ug Aztreonam-Avibactam (30+20) 50ug 2) ANTIFUNGAL DISC Amphotericin B 20ug Amphotericin B 10ug Caspofungin 5ug Clotrimazole 50ug Econazole 10ug Fluconazole 25ug Fluconazole 100ug Flucytosine 1ug Flucytosine 10ug Griseofulvin 10ug Itraconazole 50ug Itraconazole 8ug Ketoconazole 10ug Ketoconazole 15ug Miconazole 10ug Nystatin 100IU Posaconazole 5ug Voriconazole 1ug 3) MULTIDISC: ANAEROBES ENTEROCOCCI ENTEROBACTERIA URINE ENTEROBACTERIA 1 ENTEROBACTERIA 2 PSEUDOMONAS
--	--	---

		STAPH STREPTO ACINETOBACTER YEASTS 4) KITS: ESBL discs kit (according to EUCAST) ESBL discs kit (according to CLSI) ESBL (chromosomal ind. AmpC) discs kit (according to EUCAST) KPC & MBL discs kit (according to EUCAST) KPC & MBL & OXA-48 discs kit (according to EUCAST) AmpC discs kit ESBL+AmpC screen discs kit
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) y 2) 36 meses conservados entre -20 y +8 °C; 3) 24 meses conservados a -20 °C; 4) 24 meses conservados entre -20 y +8 °C DISC SISPENSER : No Aplica	1) y 2) 36 meses conservados entre -20 y +8 °C; 3) 24 meses conservados a -20 °C; 4) 24 meses conservados entre -20 y +8 °C DISC SISPENSER : No Aplica Amoxicillin + Clavulanic Acid , 7,5 ug, 3 años conservado a -20°C. Cefiderocol 30ug, 1 año conservado a -20°C Ceftazidime + Clavulanic acid + cloxacillin, 3 años conservado a -20°C Eravacycline 20 ug , 3 años conservado de -20°C a 8°C Levonadifloxacin 10ug , 6 meses conservado de -20°C a 8°C Imipenem-Relebactam (10+25) 35ug, 1 año conservado a -20°C Cefepime-Enmetazobactam (30+20) 50ug, 3 años

		conservado a -20°C Aztreonam-Avibactam (30+20) 50ug, 6 meses conservado a - 20°C
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Discos para pruebas de sensibilidad

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Liofilchem

Modelos: 1)ANTIBIOTIC DISC:

Amikacin 30ug
Amoxicillin 2ug
Amoxicillin 10ug
Amoxicillin 25ug
Amoxicillin 30ug
Amoxicillin + Clavulanic acid 3ug (2+1)
Amoxicillin + Clavulanic acid 30ug (20+10)
Ampicillin 2ug
Ampicillin 10ug
Ampicillin + Sulbactam 20ug (10+10)
Ampiclox (AMP+ CX) 30ug (25+5)
Azithromycin 15ug
Azlocillin 75ug
Aztreonam 30ug
Bacitracin 10IU
Carbenicillin 100ug
Cefaclor 30ug
Cefadroxil 30ug
Cefamandole 30ug
Cefazolin 30 ug
Cefepime 30ug
Cefepime + Clavulanic acid 40ug (30+10)
Cefixime 5ug
Cefoperazone 30ug
Cefoperazone 75ug
Cefotaxime 5ug
Cefotaxime 30ug
Cefotaxime75ug
Cefotaxime + Clavulanic acid 40ug (30+10)
Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin
Cefotetan 30ug
Cefoxitin 30ug
Cefoxitin + Cloxacillin 230ug (30+200)
Cefpirome 30ug
Cefpodoxime 10ug
Cefpodoxime + Clavulanic acid 11ug (10+1)
Cefprozil 30ug

Cefsulodin 30ug
Ceftaroline 5ug
Ceftaroline 30ug
Ceftazidime 10ug
Ceftazidime 30ug
Ceftazidime + Avibactam 14ug
Ceftazidime + Avibactam 50ug (30+20)
Ceftazidime + Clavulanic acid 40ug (30+10)
Ceftazidime + Clavulanic acid + Cloxacillin
Ceftibuten 30ug
Ceftizoxime 30ug
Ceftriaxone 30ug
Cefuroxime 30ug
Cephalexin 30ug
Cephalothin 30ug
Cephradine 30ug
Chloramphenicol 10ug
Chloramphenicol 30ug
Cinoxacin 100ug
Ciprofloxacin 5ug
Clarithromycin 15ug
Clindamycin 2ug
Clindamycin 10ug
Cloxacillin 5ug
Colistin sulfate 10ug
Colistin sulfate 25ug
Colistin sulfate 30 IU
Daptomycin (Includes Ca²⁺) 30ug
Dicloxacillin 1ug
Dipicolinic acid
Doripenem 10ug
Doxycycline 30ug
EDTA
Ertapenem 10ug
Ertapenem + Cloxacillin
Ertapenem + Phenylboronic acid
Erythromycin 15ug
Fosfomycin 50ug
Fosfomycin (includes G6P) 100ug
Fosfomycin (includes G6P) 200 ug
Furazolidon 50ug
Fusidic acid 10ug
Fusidic acid 30ug
Gatifloxacin 5ug
Gentamicin 10ug
Gentamicin 30ug
Gentamicin 120ug
Imipenem 10ug
Imipenem + Phenylboronic acid
Imipenem /Cilastatin 20ug
Imipenem + Cloxacillin

Imipenem + EDTA 760ug (10+750)
Kanamycin 30ug
Levofloxacin 5ug
Lincomycin 2ug
Lincomycin 15ug
Linezolid 10ug
Linezolid 30ug
Lomefloxacin 10ug
Loracarbef 30ug
Mecillinam 10ug
Meropenem 10ug
Meropenem + Phenylboronic acid
Meropenem + Cloxacillin
Meropenem + Dipicolinic acid
Meropenem + EDTA
Methicillin 5ug
Metronidazole 5ug
Metronidazole 10ug
Metronidazole 50ug
Mezlocillin 75ug
Minocycline 30ug
Miokamicin 15ug
Moxifloxacin 5ug
Mupirocin 5ug
Mupirocin 200ug
Nafcillim 1ug
Nalidixic acid 30ug
Neomycin 30ug
Netilmicin 10ug
Netilmicin 30ug
Nitrofurantoin 50ug
Nitrofurantoin 100ug
Nitrofurantoin 300ug
Norfloxacin 10ug
Novobiocin 5ug
Novobiocin 30ug
Ofloxacin 5ug
Oritavancin 25ug
Oxacillin 1ug
Oxacillin 5ug
Oxolinic acid 2ug
Oxytetracycline 30ug
Pefloxacin 5ug
Penicillin G 1IU
Penicillin G 2IU
Penicillin G 10IU
Phenoxymethylpenicillin 10ug
Phenylboronic acid
Pipemidic acid 20ug
Piperacillin 30ug
Piperacillin 100ug

Piperacillin + Tazobactam 36ug (30+6)
Piperacillin + Tazobactam 110ug (100+10)
Polymyxin B 100IU
Polymyxin B 300IU
Quinupristin-Dalfopristin 15ug
Rifampicin 5ug
Rifampicin 30ug
Rokitamycin 30ug
Roxithromycin 15ug
Sisomycin 30ug
Sodium Fusidate 30ug
Spectinomycin 100ug
Spiramycin 100ug
Streptomycin 10ug
Streptomycin 300ug
Sulbactam 20ug
Sulfadiazine 300ug
Sulfafurazole 300ug
Sulfamethoxazole 50ug
Sulfamethoxazole 100ug
Sulfaprim 50ug
Sulfonamide 300ug
Teicoplanin 30ug
Telithromycin 15ug
Temocillin 30ug
Tetracycline 30ug
Tiamulin 30ug
Ticarcillin 75ug
Ticarcillin + Clavulanic acid 85ug (75+10)
Tigecycline 15ug
Tobramycin 10ug
Tobramycin 30ug
Trimethoprim 2.5ug
Trimethoprim 5ug
Trimethoprim-Sulfamethoxazole 25ug (1.25+23.75)
Tylosin 30ug
Ulifloxacin 5ug
Vancomycin 5ug
Vancomycin 30ug
Erythromycin 2ug
Nitroxolin 30ug
Cefepime 5ug
Cefepime 10ug
Cefotaxime + Cloxacillin 30ug /200ug
Ceftazidime + Cloxacillin 30ug /200ug
Cefuroxime 1ug
Ceftobiprole 5 ug
Tedizolid 2ug
Tedizolid 20ug
Ceftolozane-Tazobactam 40ug
Solithromycin 15ug

DISC DISPENSER 6 u 8 CARTRIDGES

Amoxicillin + Clavulanic Acid 7,5 ug

Cefiderocol 30ug

Ceftazidime + Clavulanic acid + cloxacillin

Eravacycline 20 ug

Levonadifloxacin 10ug

Imipenem-Relebactam (10+25) 35ug

Cefepime-Enmetazobactam (30+20) 50ug

Aztreonam-Avibactam (30+20) 50ug

2) ANTIFUNGAL DISC

Amphotericin B 20ug

Amphotericin B 10ug

Caspofungin 5ug

Clotrimazole 50ug

Econazole 10ug

Fluconazole 25ug

Fluconazole 100ug

Flucytosine 1ug

Flucytosine 10ug

Griseofulvin 10ug

Itraconazole 50ug

Itraconazole 8ug

Ketoconazole 10ug

Ketoconazole 15ug

Miconazole 10ug

Nystatin 100IU

Posaconazole 5ug

Voriconazole 1ug

3) MULTIDISC:

ANAEROBES

ENTEROCOCCI

ENTEROBACTERIA URINE

ENTEROBACTERIA 1

ENTEROBACTERIA 2

PSEUDOMONAS

STAPH

STREPTO

ACINETOBACTER

YEASTS

4) KITS:

ESBL discs kit (according to EUCAST)

ESBL discs kit (according to CLSI)
ESBL (chromosomal ind. AmpC) discs kit (according to EUCAST)
KPC & MBL discs kit (according to EUCAST)
KPC & MBL & OXA-48 discs kit (according to EUCAST)
AmpC discs kit
ESBL+AmpC screen discs kit

Indicación/es de uso: Discos y multidiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos o antifúngicos mediante el método de difusión en medios agarizados.

-DISC DISPENSER : Dispositivo que permite colocar hasta 6 u 8 discos de antibióticos en la superficie de agar de placas de petri

Forma de presentación: 1) Antibiotic Disc y 2) Antifungal Disc: Envases por: 1 x 50 discos , 5 x 50 discos y 1 x 250 discos

3) Multidisc; Envases por 100 discos;

4) KITS: Por kit.

DISC DISPENSER: Envase por 1 unidad

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 2) 36 meses conservados entre -20 y +8 °C;

3) 24 meses conservados a -20 °C;

4) 24 meses conservados entre -20 y +8 °C

DISC DISPENSER : No Aplica

Amoxicillin + Clavulanic Acid , 7,5 ug, 3 años conservado a -20°C.

Cefiderocol 30ug, 1 año conservado a -20°C

Ceftazidime + Clavulanic acid + cloxacillin, 3 años conservado a -20°C

Eravacycline 20 ug , 3 años conservado de -20°C a 8°C

Levonadifloxacin 10ug , 6 meses conservado de -20°C a 8°C

Imipenem-Relebactam (10+25) 35ug, 1 año conservado a -20°C

Cefepime-Enmetazobactam (30+20) 50ug, 3 años conservado a -20°C

Aztreonam-Avibactam (30+20) 50ug, 6 meses conservado a -20°C

Nombre del fabricante: Liofilchem S.R.L

Lugar de elaboración: Via Scozia - Zona Industriale -
64026, Roseto degli Abruzzi, TE (ITALIA).

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, 25 noviembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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: 25 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72175



DUARTE Micaela

CUIL 27400154282