



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001543-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-001543-25-6

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 Descriptivo: 424460 ETEST® Aztreonam/Avibactam (AZA) (0.016/4-256/4 g/mL)

Marca comercial: bioMérieux

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

ETEST® es una técnica cuantitativa manual para la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de las bacterias aerobias grampositivas y gramnegativas 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.

Se ha demostrado que el aztreonam/avibactam es activo frente a los microorganismos aerobios gramnegativos indicados según las especificaciones declaradas por la EMA para este antimicrobiano.

ETEST® AZA se puede emplear para determinar la CMI del aztreonam/avibactam frente a los siguientes microorganismos:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Klebsiella oxytoca*
- Complejo *Enterobacter cloacae*
- Complejo *Citrobacter freundii*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus vulgaris*
- *Citrobacter koseri*
- *Morganella morganii*
- *Serratia marcescens*
- *Providencia stuartii*

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

Cada tira contiene:

- Intervalo de CMI de aztreonam*: 0,016-256 μ g/mL
- Avibactam*: 4 μ g/mL

*Origen: sintético.

Período de vida útil: 730 días.

-20° a +8°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal:

BIOMERIEUX S.A.

376 Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile

Francia

Lugar de elaboración:

Fabricante Real:

BIOMERIEUX S.A.

3 route de Port Michaud

38390 LA BALME LES GROTTE

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 1149-311 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001543-25-6

N° Identificador Trámite: 66074