



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Año de la Grandeza Argentina**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007896-25-4

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-007896-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Britania 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: Tiras para la determinación de la Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) de antibacterianos y antifúngicos (BMIC, FMIC, RMIC, TMIC).

Marca comercial: BIOMAXIMA

Modelos:

BMIC Amikacin 0.016-256

BMIC Amoxicillin 0.016-256

BMIC Amoxicillin-clavulanic acid 0.016/2-256/2

BMIC Amoxicillin-clavulanic acid (2:1) 0.016-256

BMIC Ampicillin 0.016-256

BMIC Ampicillin-sulbactam 0.016/4-256/4

BMIC Ampicillin-sulbactam (2:1) 0.016-256

BMIC Azithromycin 0.016-256

BMIC Aztreonam 0.016-256

BMIC Aztreonam 0.064-1024

BMIC Bacitracin 0.016-256

BMIC Cefaclor 0.016-256  
BMIC Cefadroxil 0.016-256  
BMIC Cefalexin 0.016-256  
BMIC Cefazolin 0.016-256  
BMIC Cefdinir 0.016-256  
BMIC Cefepime 0.002-32  
BMIC Cefepime 0.016-256  
BMIC Cefepime/Tazobactam (2:1) 0.016-256  
BMIC Cefiderocol 0.016-256  
BMIC Cefixime 0.016-256  
BMIC Cefmetazole 0.016-256  
BMIC Cefonicid 0.016-256  
BMIC Cefoperazone 0.016-256  
BMIC Cefoperazone-sulbactam (2:1) 0.016-256  
BMIC Cefotaxime 0.002-32  
BMIC Cefotaxime 0.016-256  
BMIC Cefotetan 0.016-256  
BMIC Cefoxitin 0.016-256  
BMIC Cefpirome 0.016-256  
BMIC Cefpodoxime 0.016-256  
BMIC Cefprozil 0.016-256  
BMIC Ceftaroline 0.002-32  
BMIC Ceftaroline 0.016-256  
BMIC Ceftazidime 0.016-256  
BMIC Ceftazidime-avibactam 0.016/4-256/4  
BMIC Ceftibuten 0.002-32  
BMIC Ceftizoxime 0.002-32  
BMIC Ceftizoxime 0.016-256  
BMIC Ceftobiprole 0.002-32  
BMIC Ceftolozane-tazobactam 0.016/4-256/4  
BMIC Ceftriaxone 0.002-32  
BMIC Ceftriaxone 0.016-256  
BMIC Cefuroxime 0.016-256  
BMIC Cephalothin 0.016-256  
BMIC Chloramphenicol 0.016-256  
BMIC Ciprofloxacin 0.002-32  
BMIC Ciprofloxacin 0.016-256  
BMIC Clarithromycin 0.016-256  
BMIC Clindamycin 0.016-256  
BMIC Cloxacillin 0.016-256  
BMIC Colistin 0.016-256  
BMIC Colistin 0.064-1024  
BMIC Dalbavancin 0.002-32  
BMIC Dalbavancin 0.016-256  
BMIC Daptomycin 0.016-256  
BMIC Delafloxacin 0.002-32  
BMIC Dicloxacillin 0.016-256  
BMIC Doripenem 0.002-32  
BMIC Doxycycline 0.016-256  
BMIC Enrofloxacin 0.002-32  
BMIC Eravacycline 0.002-32  
BMIC Ertapenem 0.002-32  
BMIC Erythromycin 0.016-256  
BMIC Faropenem 0.002-32  
BMIC Fidaxomicin 0.016-256  
BMIC Florfenicol 0.016-256  
BMIC Flucloxacillin 0.016-256  
BMIC Fosfomicin 0.016-256  
BMIC Fosfomicin 0.064-1024  
BMIC Fosmidomycin 0.016-256  
BMIC Fusidic acid 0.016-256  
BMIC Gatifloxacin 0.002-32

BMIC Gemifloxacin 0.002-32  
BMIC Gentamicin 0.016-256  
BMIC Gentamicin 0.064-1024  
BMIC Griseofulvin 0.016-256  
BMIC Imipenem 0.002-32  
BMIC Imipenem 0.016-256  
BMIC Imipenem/Relebactam 0.002/4-32/4  
BMIC Kanamycin 0.016-256  
BMIC Kanamycin 0.002-32  
BMIC Lefamulin 0.016-256  
BMIC Levofloxacin 0.002-32  
BMIC Levofloxacin 0.016-256  
BMIC Linezolid 0.016-256  
BMIC Linezolid 0.002-32  
BMIC Marbofloxacin 0.002-32  
BMIC Mecillinam 0.016-256  
BMIC Meropenem 0.002-32  
BMIC Meropenem 0.016-256  
BMIC Meropenem/Vaborbactam 0.016/8-256/8  
BMIC Metronidazole 0.016-256  
BMIC Metronidazole 0.002-32  
BMIC Minocycline 0.016-256  
BMIC Moxalactam 0.016-256  
BMIC Moxifloxacin 0.002-32  
BMIC Moxifloxacin 0.016-256  
BMIC Mupirocin 0.064-1024  
BMIC Mupirocin 0.002-32  
BMIC Nalidixic acid 0.016-256  
BMIC Nalidixic acid 0.064-1024  
BMIC Netilmicin 0.016-256  
BMIC Nitrofurantoin 0.032-512  
BMIC Nitrofurantoin 0.016-256  
BMIC Nitroxoline 0.016-256  
BMIC Norfloxacin 0.016-256  
BMIC Norfloxacin 0.002-32  
BMIC Norfloxacin 0.032-512  
BMIC Ofloxacin 0.002-32  
BMIC Ofloxacin 0.016-256  
BMIC Omadacycline 0.002-32  
BMIC Oritavancin 0.016-256  
BMIC Oxacillin 0.016-256  
BMIC Oxacillin 0.002-32  
BMIC Oxacillin/Vancomycin 0.064-8/0.25-16  
BMIC Paromomycin 0.064-1024  
BMIC Pefloxacin 0.016-256  
BMIC Penicillin G 0.002-32  
BMIC Penicillin G 0.016-256  
BMIC Phenoxymethylpenicillin 0.016-256  
BMIC Piperacillin 0.016-256  
BMIC Piperacillin-tazobactam 0.016/4-256/4  
BMIC Piperacillin-tazobactam 0.064/4-1024/4  
BMIC Plazomicin 0.016-256  
BMIC Polymyxin B 0.016-256  
BMIC Polymyxin B 0.064-1024  
BMIC Quinupristin-dalfopristin 0.002-32  
BMIC Rifampicin 0.002-32  
BMIC Rifampicin 0.016-256  
BMIC Roxithromycin 0.002-32  
BMIC Sparfloxacin 0.016-256  
BMIC Spectinomycin 0.064-1024  
BMIC Spiramycin 0.002-32  
BMIC Streptomycin 0.016-256

BMIC Streptomycin 0.064-1024  
BMIC Streptomycin 0.002-32  
BMIC Sulbactam 0.016-256  
BMIC Sulfamethoxazole 0.064-1024  
BMIC Tedizolid 0.002-32  
BMIC Teicoplanin 0.016-256  
BMIC Telavancin 0.002-32  
BMIC Telavancin 0.016-256  
BMIC Telithromycin 0.016-256  
BMIC Temocillin 0.064-1024  
BMIC Tetracycline 0.016-256  
BMIC Tiamulin 0.002-32  
BMIC Ticarcillin 0.016-256  
BMIC Ticarcillin/Clavulanic acid 0.016/2-256/2  
BMIC Tigecycline 0.016-256  
BMIC Tilmicosin 0.002-32  
BMIC Tobramycin 0.016-256  
BMIC Tobramycin 0.064-1024  
BMIC Trimethoprim 0.002-32  
BMIC Trimethoprim 0.016-256  
BMIC Trimethoprim-sulfamethoxazole 0.002-32  
BMIC Trimethoprim-sulfamethoxazole 0.016-256  
BMIC Vancomycin 0.016-256  
BMIC Vancomycin 0.002-32  
BMIC Vancomycin/Teicoplanin 0.5-32/0.5-32  
BMIC Vancomycin-Cefoxitin 0.5-32/0.5-32  
FMIC Amphotericin B 0.002-32  
FMIC Anidulafungin 0.002-32  
FMIC Caspofungin 0.002-32  
FMIC Fluconazole 0.016-256  
FMIC Flucytosine 0.002-32  
FMIC Isavuconazole 0.002-32  
FMIC Itraconazole 0.002-32  
FMIC Ketoconazole 0.002-32  
FMIC Micafungin 0.002-32  
FMIC Miconazole 0.002-32  
FMIC Nystatin 0.002-32  
FMIC Posaconazole 0.002-32  
FMIC Terbinafine 0.002-32  
FMIC Voriconazole 0.002-32  
RMIC Cefepime/Cefepime+Clavulanic acid 0.25-16/0.064-4  
RMIC Cefotaxime/Cefotaxime+Clavulanic acid 0.25-16/0.016-1  
RMIC Cefotaxime/Cloxacillin 0.25-16/0.016-1  
RMIC Cefotaxime/Cloxacillin/Clavulanic acid 0.25-16/0.016-1  
RMIC Cefotetan/Cefotetan+Cloxacillin 0.5-32/0.5-32  
RMIC Cefpodoxime/Clavulanic acid 0.016-256  
RMIC Ceftazidime/Ceftazidime+Clavulanic acid 0.5-32/0.064-4  
RMIC Ceftriaxone/Ceftriaxone+Clavulanic acid 0.016-4/0.25-16  
RMIC Ertapenem/Ertapenem+Cloxacillin 0.125-8/0.032-2  
RMIC Ertapenem/Ertapenem+Phenylboronic acid 0.125-8/0.032-2  
RMIC Imipenem/Dipicolinic acid 0.125-8  
RMIC Imipenem/Imipenem+EDTA 0.125-8/0.032-2  
RMIC Imipenem/Imipenem+EDTA 4-256/1-64  
RMIC Meropenem/Cloxacillin 0.125-8/0.032-2  
RMIC Meropenem/Dipicolinic acid 0.125-8  
RMIC Meropenem/Meropenem+EDTA 0.125-8/0.032-2  
RMIC Meropenem/Meropenem+EDTA 4-256/1-64  
RMIC Meropenem/Meropenem+Phenylboronic acid 0.125-8/0.032-2  
RMIC Meropenem+Phenylboronic acid 0.125-8  
TMIC Bedaquiline 0.016-256  
TMIC Delamanid 0.016-256  
TMIC Ethambutol 0.016-256

TMIC Ethionamide 0.016-256

TMIC Isoniazide 0.016-256

TMIC Pretomanid 0.016-256

Indicación/es de uso:

Las tiras están diseñadas para determinar la CIM (Concentración Inhibitoria Mínima), que es la concentración mínima de un antibiótico que inhibe el crecimiento de microorganismos. Las tiras tienen aplicado un gradiente de antibiótico y una escala clara con marcadores que permite leer el valor de la CIM en una escala de dilución doble

Forma de presentación: • 1 x 5 tiras envasadas individualmente en bolsas selladas con un desecante, en una caja de cartón con instrucciones de uso

• 1 x 10 tiras envasadas individualmente en bolsas selladas con un desecante, en una caja de cartón con instrucciones de uso

• 1 x 30 tiras envasadas individualmente en bolsas selladas con un desecante, en una caja de cartón con instrucciones de uso

Período de vida útil: Las tiras se deben conservar a  $-20^{\circ}\text{C}$  -  $0^{\circ}\text{C}$ .

En esas condiciones, las tiras tienen una vida útil de 24 (veinticuatro) meses

Nombre del fabricante:

BIOMAXIMA S.A.

Lugar de elaboración:

Vetterów 5, 20-277 Lublin, POLONIA

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 1292-56 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007896-25-4

Nº Identificador Trámite: 72554

AM