



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006889-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006889-23-0 , y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AP Biotech S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: A) Automated microorganism Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Analyzer B) Tarjetas 1) Gram positive bacteria ID/AST 2) Gram negative bacteria ID/AST 3) Yeast ID/AST 4) Fungus AST 5) Streptococcus AST 6) Non-fermenting bacteria AST 7) Gram positive bacteria AST 8) Enterobacteriaceae AST C) Mycobacterial culture bottle.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

Que el 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 la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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, Nombre descriptivo: A) Automated microorganism Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Analyzer B) Tarjetas 1) Gram positive bacteria ID/AST 2) Gram negative bacteria ID/AST 3) Yeast ID/AST 4) Fungus AST 5) Streptococcus AST 6) Non-fermenting bacteria AST 7) Gram positive bacteria AST 8) Enterobacteriaceae AST C) Mycobacterial culture bottle, de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech S.R.L con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-124801394-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2581-55 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: A) Automated microorganism Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Analyzer B) Tarjetas 1) Gram positive bacteria ID/AST 2) Gram negative bacteria ID/AST 3) Yeast ID/AST 4) Fungus AST 5) Streptococcus AST 6) Non-fermenting bacteria AST 7) Gram positive bacteria AST 8) Enterobacteriaceae AST C) Mycobacterial culture bottle

Marca comercial: Autobio

Modelos:

A) Automatic-i600

B)

1) ME0101- ME0102- ME0103

2) ME0201- ME0202- ME0203

3) ME0301- ME0302- ME0303

4) MD0401- MD0402- MD0403

5) MD0201- MD0202- MD0203

6) MD0101- MD0102- MD0103

7) MD0301- MD0302- MD0303

8) MD0501- MD0502- MD0503

C) MC0401- MC0402- MC0403

Indicación/es de uso:

A) Instrumento utilizado para identificar de forma rápida y precisa microorganismos mediante pruebas bioquímicas y detectar la sensibilidad a los antibióticos in vitro.

B) Tarjetas

1) Tarjeta destinada a la identificación y la determinación de la concentración inhibidora mínima de bacterias Gram positivas aeróbicas y anaeróbicas facultativas.

2) Tarjeta destinada a la identificación y la determinación de la concentración inhibidora mínima de bacterias Gram negativas aeróbicas y anaeróbicas facultativas.

3) Tarjeta destinada a la identificación y la determinación de la concentración mínima inhibitoria para levaduras.

4) Tarjeta destinada a la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de hongos.

5) Tarjeta destinada a la determinación de sensibilidad de bacterias del género Streptococcus. 6) Tarjeta destinada a la determinación de sensibilidad de bacterias no fermentadoras.

7) Tarjeta destinada a la determinación de sensibilidad para bacterias Gram Positivas.

8) Tarjetas destinada a determinación de sensibilidad de Enterobacterias.

C) El frasco con cultivos de micobacterias se utiliza mediante la técnica del sistema automatizado de cultivos de sangre, para la detección cualitativa de micobacterias de muestras digeridas y descontaminadas, y de fluidos corporales estériles (con excepción de la sangre).

Forma de presentación: A) Envase conteniendo un equipo.

B)

1) y 2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

KIT para 10 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 10 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 8 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 20 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 20 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 8 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 50 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 50 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 8 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

3) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

KIT para 10 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 10 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 6 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 20 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 20 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 6 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 50 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 50 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 6 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

4), 5), 6), 7) y 8) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

KIT para 10 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 10 placas de SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 20 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 20 placas de SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 50 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 50 placas de SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

C) KIT conteniendo: frasco de 10 ml de cultivo de microbacterias y vial de agente antimicrobiano liofilizado.

Período de vida útil y condición de conservación: A) 6 años. Almacenar entre temperatura de -40°C y 55°C, y humedad relativa no superior a 90%.

B) 12 meses; almacenar entre 2°C y 8°C.

C) 18 meses, almacenado entre 2°C a 8°C; protegiéndolo de la luz directa del sol.

Nombre del fabricante:

1) Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

A) Automated microorganism Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Analyzer

2) Autobio Diagnostic Co., Ltd.

B) Tarjetas

C) Mycobacterial culture bottle

Lugar de elaboración:

1) N°199 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou, República Popular China.

2) N° 87 Jinbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016, Zhengzhou, China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006889-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53707

AM

