



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006027-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006027-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BG ANALIZADORES SA 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: Reactivos para la identificación de MDRO 1) HB & L MRSA KIT; 2) HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT; 3) HB & L CARBAPENEMASE KIT; 4) HB & L VRE KIT.

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: Reactivos para la identificación de MDRO 1) HB & L MRSA KIT; 2) HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT; 3) HB & L CARBAPENEMASE KIT; 4) HB & L VRE KIT, de acuerdo con lo solicitado por BG ANALIZADORES SA con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35591988-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 823-263 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Reactivos para la identificación de MDRO 1) HB & L MRSA KIT; 2) HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT; 3) HB & L CARBAPENEMASE KIT; 4) HB & L VRE KIT

Marca comercial: alifax

Modelos:

- 1) SI 1001.900 HB & L MRSA KIT
- 2) SI 1001.900-L HB & L MRSA KIT
- 3) SI 1001.930 HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT
- 4) SI 1001.930-L HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT
- 5) SI 1001.950 HB & L CARBAPENEMASE KIT
- 6) SI 1001.010-L HB & L VRE KIT

Indicación/es de uso:

- 1) SI 1001.900 HB & L MRSA KIT: para el cribado fenotípico rápido de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en muestras de hisopados secos de nariz, garganta o piel, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax
- 2) SI 1001.900-L HB & L MRSA KIT: para el cribado fenotípico rápido de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en muestras de hisopados rectales en medio líquido, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax
- 3) SI 1001.930 HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT: para el cribado fenotípico rápido de *Enterobacterias* spp. que producen beta-lactamasa de amplio espectro (ESBL)/AmpC en muestras de tampones rectales secos, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax
- 4) SI 1001.930-L HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT: para el cribado fenotípico rápido de *Enterobacterias* spp. que producen beta-lactamasa de amplio espectro (ESBL)/AmpC en muestras de hemocultivos positivos diluidos o en hisopados rectales en medio líquido, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax
- 5) SI 1001.950 HB & L CARBAPENEMASE KIT: para el cribado fenotípico de *Enterobacteriales* spp. resistentes a los carbapenemas en muestras de tampones rectales en medio líquido, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax
- 6) SI 1001.010-L HB & L VRE KIT: para el cribado fenotípico rápido de *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis* resistentes a la vancomicina (VRE), en muestras de hemocultivo positivos diluidos, en analizadores de la línea microbiológica Alifax

Forma de presentación: 1) SI 1001.900 HB & L MRSA KIT: 60 viales x 2 ml caldo SARM; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento SARM liofilizado  
2) SI 1001.900-L HB & L MRSA KIT: 60 viales x 1,8 ml caldo SARM; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento SARM liofilizado  
3) SI 1001.930 HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT: 60 viales x 2 ml caldo ESBL/AmpC; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento ESBL/AmpC liofilizado  
4) SI 1001.930-L HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT: 60 viales x 1,8 ml caldo ESBL/AmpC; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento ESBL/AmpC liofilizado  
5) SI 1001.950 HB & L CARBAPENEMASE KIT: 60 viales x 1,8 ml caldo Carbapenemasa; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento Carbapenemasa liofilizado  
6) SI 1001.010-L HB & L VRE KIT: 60 viales x 1,8ml caldo VRE; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento VRE liofilizado

Período de vida útil y condición de conservación: 1) SI 1001.900 HB & L MRSA KIT 10 meses conservado de 4° a 8°C  
2) SI 1001.900-L HB & L MRSA KIT 10 meses conservado de 4° a 8°C  
3) SI 1001.930 HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT 9 meses conservado de 4° a 8°C  
4) SI 1001.930-L HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT 10 meses conservado de 4° a 8°C  
5) SI 1001.950 HB & L CARBAPENEMASE KIT 11 meses conservado de 4° a 8°C  
6) SI 1001.010-L HB & L VRE KIT 6 meses conservado de 4° a 8°C

Nombre del fabricante:  
Alifax SRL

Lugar de elaboración:  
Via Petraca 2/1 -35020- Polvedera (PD) Italia

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006027-23-2

N° Identificador Trámite: 52875

AM