



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001800-25-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001800-25-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina SRL. 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 y/o test de sensibilidad a antimicrobianos.

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 y/o test de sensibilidad a antimicrobianos, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina SRL. 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 GEDO N° IF-2025-44696277-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-667 ", 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 y/o test de sensibilidad a antimicrobianos.

Marca comercial: BD Phoenix™

Modelos:

BD Phoenix™ PMIC-601

BD Phoenix™ PMIC/ID-601

BD Phoenix™ NMIC-476

BD Phoenix™ NMIC/ID-476

BD Phoenix™ NMIC/ID-485

BD Phoenix™ NMIC-486

Indicación/es de uso:

El panel PMIC BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados. El BD

Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico, proporcionando resultados automatizados y cuantitativos de las pruebas de susceptibilidad cuando se emplea con el panel PMIC BD Phoenix™ usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el instrumento BD Phoenix™ Automated Microbiology System.

El panel NMIC BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-negativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados. El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico, proporcionando resultados automatizados y cuantitativos de las pruebas de susceptibilidad cuando se utiliza con el panel BD Phoenix™ NMIC usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el instrumento BD Phoenix™ Automated Microbiology System.

Forma de presentación: BD Phoenix™ PMIC: compuesto por 25 paneles y 52 cubiertas para paneles.

BD Phoenix™ NMIC: compuesto por 25 paneles y 52 cubiertas para paneles.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses. Conservar entre 15 y 25°C.

Nombre del fabricante:

Becton, Dickinson & Co.

Lugar de elaboración:

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-001800-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 66331

AM