



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001543-25-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. 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: 424460 ETEST® Aztreonam/Avibactam (AZA) (0.016/4-256/4 g/mL).

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: 424460 ETEST® Aztreonam/Avibactam (AZA) (0.016/4-256/4 g/mL), de acuerdo con lo solicitado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. 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-2025-86578210-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1149-311 ", 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: 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 µg/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 g/mL
- Avibactam*: 4 g/mL

*Origen: sintético.

Período de vida útil y condición de conservación: 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 GROTTES

Francia

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-001543-25-6

N° Identificador Trámite: 66074

AM