



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4698

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003899-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CÍA S.A., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 004067 AGAR BAIRD - PARKER BASE / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS PARA EL ENSAYO AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN PRESUNTIVA DE ESTAFILOCOCOS COAGULASA - POSITIVOS; N° 004066 AGAR TRÍPTICO SOJA (TSA) / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS PARA EL AISLAMIENTO Y CULTIVO DE UNA AMPLIA VARIEDAD DE ORGANISMOS. EL TSA SOLIDIFICADO EN TUBO EN SUPERFICIE INCLINADA, PUEDE SER UTILIZADO PARA CULTIVAR, ALMACENAR Y TRANSPORTAR CULTIVOS BACTERIANOS; N° 003990 1) AGAR TRÍPTICO SOJA (TSA) CON LECITINA Y POLISORBATO 80 / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUANTITATIVOS EN LA DETECCIÓN Y RECUENTO DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4698

MICROORGANISMOS PRESENTES EN SUPERFICIES DE IMPORTANCIA SANITARIA, 2) AGAR NUTRIENTE CON MUG BASE / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS PARA LA DETECCIÓN Y RECUENTO DE ESCHERICHIA COLI EN AGUA, POR UN PROCEDIMIENTO DE ENSAYO FLUOROGÉNICO, 3) AGAR MUELLER HINTON CON O SIN SANGRE DE OVEJA 5% / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS EN LOS ENSAYOS DE SUCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA POR DIFUSIÓN CON DISCO ESTANDARIZADO, SEGÚN EL MÉTODO DE KIRBY-BAUER, 4) AGAR MÉTODOS ESTÁNDAR (AGAR PLATE COUNT) (TGY) / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN LA DETERMINACIÓN DEL NÚMERO TOTAL DE GÉRMENES EN PLACA, EN LECHE, PRODUCTOS LÁCTEOS, ALIMENTOS, AGUAS, Y OTRAS MUESTRAS DE IMPORTANCIA SANITARIA; N° 003894 AGUA DE PEPTONA TAMPONADA BASE / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS PARA EL ENRIQUECIMIENTO PREVIO PARA EL AISLAMIENTO DE SALMONELLA A PARTIR DE DIFERENTES PRODUCTOS ALIMENTICIOS y N° 003873 AGAR MAC CONKEY CON MUG / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS PARA LA IDENTIFICACIÓN PRESUNTIVA RÁPIDA DE ESCHERICHIA COLI, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4698

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 004067 AGAR BAIRD - PARKER BASE / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS PARA EL ENSAYO AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN PRESUNTIVA DE ESTAFILOCOCOS COAGULASA - POSITIVOS; N° 004066 AGAR TRÍPTICO SOJA (TSA) / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS PARA EL AISLAMIENTO Y CULTIVO DE UNA AMPLIA VARIEDAD DE ORGANISMOS. EL TSA SOLIDIFICADO EN TUBO EN SUPERFICIE INCLINADA, PUEDE SER UTILIZADO PARA CULTIVAR, ALMACENAR Y TRANSPORTAR CULTIVOS BACTERIANOS; N° 003990 1) AGAR TRÍPTICO SOJA (TSA) CON LECITINA Y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4698

POLISORBATO 80 / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUANTITATIVOS EN LA DETECCIÓN Y RECUENTO DE MICROORGANISMOS PRESENTES EN SUPERFICIES DE IMPORTANCIA SANITARIA, 2) AGAR NUTRIENTE CON MUG BASE / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS PARA LA DETECCIÓN Y RECUENTO DE ESCHERICHIA COLI EN AGUA, POR UN PROCEDIMIENTO DE ENSAYO FLUOROGÉNICO, 3) AGAR MUELLER HINTON CON O SIN SANGRE DE OVEJA 5% / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS EN LOS ENSAYOS DE SUCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA POR DIFUSIÓN CON DISCO ESTANDARIZADO, SEGÚN EL MÉTODO DE KIRBY-BAUER, 4) AGAR MÉTODOS ESTÁNDAR (AGAR PLATE COUNT) (TGY) / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN LA DETERMINACIÓN DEL NÚMERO TOTAL DE GÉRMESES EN PLACA, EN LECHE, PRODUCTOS LÁCTEOS, ALIMENTOS, AGUAS, Y OTRAS MUESTRAS DE IMPORTANCIA SANITARIA; N° 003894 AGUA DE PEPTONA TAMPONADA BASE / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS PARA EL ENRIQUECIMIENTO PREVIO PARA EL AISLAMIENTO DE SALMONELLA A PARTIR DE DIFERENTES PRODUCTOS ALIMENTICIOS y N° 003873 AGAR MAC CONKEY CON MUG / MEDIO RECOMENDADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS CUALITATIVOS PARA LA IDENTIFICACIÓN PRESUNTIVA RÁPIDA DE ESCHERICHIA COLI, propiedad de la firma IRAOLA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 6 9 8

Y CÍA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-003899-15-7

DISPOSICIÓN N° 4 6 9 8

VS


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.