



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-88932795-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-88932795-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por el expediente N° EX-2019-88932795-APN-DGA#ANMAT la firma BIOARTIS S.A. solicitó la autorización de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” que se detallan en el Artículo 1°.

Que por Disposición N° 5476/09, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitir el listado de los productos autorizados, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017), por lo que se recomienda sólo la atestación del Certificado.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 5476/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS (TIRAS M.I.C.E.) \* PENICILLIN G (PENICILINA G) P 32 – 0.002 mg/ml \*PENICILLIN G (PENICILINA G) P 256 – 0.015 mg/ml \* VANCOMYCIN (VANCOMICINA) VA 256 – 0.015 mg/ml \* METRONIDAZOLE (METRONIDAZOL) MTZ 256 – 0.015 mg/ml \*CIPROFLOXACIN (CIPROFLOXACINA) CIP 32 – 0.002 mg/ml \*TETRACYCLINE (TETRACICLINA) TE 256 – 0.015 mg/ml \* LINEZOLID LZD 256 – 0.015 mg/ml \*AMOXYCILLIN / CLAVULANIC ACID (AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO) AMC 256 – 0.015 mg/ml \* ERYTHROMYCIN (ERITROMICINA) E 256 – 0.015 mg/ml \*AMOXYCILLIN (AMOXICILINA) AML 256 – 0.015mg/ml \* AMPICILLIN (AMPICILINA) AMP 256 – 0.015mg/ml \*CEFOTAXIME (CEFOTAXIMA) CTX 32 – 0.002mg/ml \*CEFOTAXIME (CEFOTAXIMA) CTX 256 – 0.015mg/ml \* LEVOFLOXACIN (LEVOFLOXACINA) LEV 32 – 0.002 mg/ml \* OXACILLIN (OXACILINA) OX 256 – 0.015 mg/ml \* IMIPENEM IPM 32 – 0.002 mg/ml \* GENTAMICIN (GENTAMICINA) CN 256 – 0.015 mg/ml \* GENTAMICIN (GENTAMICINA) CN 1024 – 0.06 mg/ml / EL M.I.C.EVALUATORÔ (M.I.C.E.) ES UN SISTEMA PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE UN ANTIBIÓTICO FRENTE A UN MICROORGANISMO PROBLEMA. EL M.I.C.E OXOID PROPORCIONA UN GRADIENTE DE ANTIBIÓTICOS ESTABILIZADOS EN UNA TIRA DE PLÁSTICO CON 30 GRADUACIONES PARA DAR UNA CIM EXACTA que serán elaborados por OXOID LTD (REINO UNIDO) e importados por BIOARTIS S.R.L a expendirse en envases conteniendo 10 o 50 tiras de un antibiótico o una combinación de antibióticos”.

ARTICULO 2º.- - Practíquese la atestación del certificado N° 6468, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° EX-2019-88932795-APN-DGA#ANMAT

Fd