



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

4829

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente Nº 1-47-14611/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L. solicitó la autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado MIC TEST STRIP / MÉTODO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE UN AGENTE ANTIMICROBIANO FRENTE A UN MICROORGANISMO Y LA DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE MECANISMOS DE RESISTENCIA, los que se detallan en el Anexo I.

Que por Disposición Nº 6138/13, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse las formas de presentación del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección 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 Nº 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº

4 8 2 9

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 6138/13 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado MIC TEST STRIP / MÉTODO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE UN AGENTE ANTIMICROBIANO FRENTE A UN MICROORGANISMO Y LA DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE MECANISMOS DE RESISTENCIA, el que será elaborado por LIOFILCHEM S.R.L. Via Scozia, Z.I. -64026- Roseto degli Abruzzi (TE) (ITALIA) e importado terminado por la firma MEDICA TEC S.R.L. en envases y vida útil que se detallan en el Anexo I, y que la composición se detalla a fojas 33 a 39, 249 y 257".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado Nº 007965, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-14611/12-4

DISPOSICIÓN Nº: **4 8 2 9**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-14611/12-4

PRODUCTOS/USO: MIC TEST STRIP / MÉTODO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE UN AGENTE ANTIMICROBIANO FRENTE A UN MICROORGANISMO Y LA DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE MECANISMOS DE RESISTENCIA.

PRESENTACIÓN: x 10 test: un blister conteniendo 10 tiras con desecante; x 30 test: tres blisters conteniendo 10 tiras cada uno con desecante; x 100 tests: diez blisters conteniendo 10 tiras cada uno con desecante.

NOMBRE	Concentración (µg/ml)	Período de vida útil
MIC Test Strip AMIKACIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOXICILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID (2/1)	0.016-256	1 año
MIC Test Strip AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID (2µg/ml)	0.016-256	1 año
MIC Test Strip AMPICILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOX/SULB (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMPICILLIN-SULBACTAM (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMPICILLIN-SULBACTAM (4µg/ml)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AZITHROMYCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AZTREONAM	0.016-256	2 años
MIC Test Strip BACITRACIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFACLOR	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFEPIME	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFEPIME	0.002-32	2 años
MIC Test Strip CEFIXIME	0.016-256	2 años



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

MIC Test Strip CEFOPERAZONE-SULBACTAM (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFOTETAN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFOXITIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFPIROME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFPODOXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFTAROLINE	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFTAZIDIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFTIZOXIME	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CEFTRIAXONE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFTRIAXONE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CEFUROXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEPHALOTHIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CHLORAMPHENICOL	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CIPROFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CLARITHROMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CLINDAMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CLOXACILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip COLISTIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip COLISTIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip DAPTOMYCIN (incluye Ca^{2+})	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip DORIPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip DOXYCYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip ENROFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ERTAPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ERYTHROMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FOSFOMYCIN (incluye Glucose-6-phosphate)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FOSFOMYCIN (incluye Glucose-6-phosphate)	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip FUSIDIC ACID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip GATIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip GEMIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip GENTAMICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip GENTAMICIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip IMIPENEM	0.002 - 32	1 año
MIC Test Strip KANAMYCIN	0.016 - 256	2 años



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

MIC Test Strip LEVOFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip LINEZOLID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip MECILLINAM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MEROPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip METRONIDAZOLE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip MOXIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MUPIROCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip MINOCYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NALIDIXIC ACID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NETILMICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NORFLOXACIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NITROFURANTOIN	0.032 - 512	2 años
MIC Test Strip OFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip OXACILLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PENICILLIN G	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip PENICILLIN G	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PIPERACILLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (4µg/ml)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip POLYMYXIN B	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip QUINUPRISTIN-DALFOPRISTIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip RIFAMPICIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip RIFAMPICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip SPECTINOMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip SPIRAMYCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip STREPTOMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip SULBACTAM	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip SULFAMETHOXAZOLE	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TEICOPLANIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TELAVANCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip TELAVANCIN	0.002-32	2 años
MIC Test Strip TEMOCILLIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TETRACYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TIAMULIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip TICARILLIN - CLAVULANIC ACID (2µg/ml)	0.016 - 256	2 años



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

MIC Test Strip TIGECYCLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TILMICOSIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip TOBRAMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TOBRAMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TRIMETHOPRIM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE (1/19)	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip VANCOMYCIN	0.016 - 256	2 años

MIC TEST STRIP para las pruebas de sensibilidad a los ANTIFUNGICOS

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip AMPHOTERICIN B	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ANIDULAFUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CASPOFUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip FLUCONAZOLE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FLUCYTOSINE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip INTRACONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip KETOCONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MICAUFUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip POSACONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip VORICONAZOLE	0.002 - 32	2 años

MIC TEST STRIP para las pruebas de sensibilidad ANTIMICOBACTERIANA

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip ETHAMBUTOL	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip ETHIONAMIDE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip ISONIAZIDE	0.016 - 256	2 años

MIC TEST STRIP GRD: Detección de Resistencia a Glicopéptidos

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip VANCOMYCIN / TEICOPLANIN	0.5 - 32 / 0.5 -32	2 años



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

MIC TEST STRIP ESB: Beta-Lactamasa de espectro extendido

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip CEFEPIME/CEFEPIME+CLAVULANIC ACID (4µg/ml)	0.25 - 16 / 0.064 - 4	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME/CEFOTAXIME+CLAVULANI C ACID (4µg/ml)	0.25 - 16 / 0.016 - 1	2 años
MIC Test Strip CEFTAZIDIME/CEFTAZIDIME+CLAVULA NIC ACID (4µg/ml)	0.5 - 32 / 0.064 - 4	2 años

MIC TEST STRIP MBL: Metallo Beta-Lactamasa

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip IMIPENEM/IMIPENEM+ EDTA	4 - 256 / 1 - 64	3 años
MIC Test Strip IMIPENEM/IMIPENEM+ EDTA	0.125-8 / 0.032- 2	2 años
MIC Test Strip MEROPENEM/MEROPENEM+ EDTA	0.125 - 8/ 0.032 - 2	2 años

MIC TEST STRIP AmpC: Detección de AmpC

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip CEFOTETAN/CEFOTETAN+CLOXACILLIN	0.5 - 32 / 0.5 - 32	2 años

MIC TEST STRIP KPC: Para detección de KPC

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida
--------	------------------------	--------------------



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

		útil
MIC Test Strip MEROPENEM / MEROPENEM + BORONIC ACID	0.125-8 / 0.032- 2	3 años
MIC Test Strip ERTAPENEM / ERTAPENEM + BORONIC ACID	0.125-8 / 0.032- 2	3 años

DISPOSICION Nº

4 8 2 9

fd


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.