



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5672/19-2

VISTO el expediente N° 1-47-0000-5672/19-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: BD PHOENIX™ NMIC-501.

Que a fojas 40 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 denominado: BD PHOENIX™ NMIC-501, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-17454170-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 634-575”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: BD PHOENIX™ NMIC-501

INDICACIÓN DE USO: PANEL DISEÑADO PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA BD PHOENIX.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 PANELES.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.)

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5672/19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.14 09:00:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 09:00:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-5672/19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-0000-5672/19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: BD PHOENIXTM NMIC-501.-----

INDICACIÓN DE USO: PANEL DISEÑADO PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA BD PHOENIX.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 PANELES.-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C.-----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.).-----

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO
IN VITRO PM-634-575.-----

Expediente N° 1-47-0000-5672/19-2.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 09:18:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 09:18:27 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

BD Phoenix™ NMIC-501

REF 449041

For use with the Phoenix ID/AST system / A utiliser avec le système Phoenix ID/AST /
 Para uso con el sistema Phoenix ID/AST

25

AST (ug/mL)

AST (ug/mL)

ATM	1 - 16	FM	32 - 128
BJP	0.0625 - 2	LVX	1 - 4
CL	1 - 4	MI	1 - 16
CT	1/4 - 8/4	NCF	2 - 8
FF	16 - 128	SXT	0.5/9.5 - 2/38
		TGC	1 - 4

AM	4 - 16	CPO 1	
AN	4 - 32	CPO 2	
CAZ	0.5 - 16	CPO 3	
CRO	0.5 - 4	CPO 4	
CXM	4 - 16	CPO 5	
CZ	2 - 16	CPO 6	
GZA	0.25/4 - 8/4	CPO 7	
ETP	0.25 - 1	CPO 8	
FEP	1 - 16	CPO 9	
FOX	4 - 16	ESBL 1	
GM	2 - 8	ESBL 2	
IPM	0.25 - 8	ESBL 3	
MEM	0.5 - 32	ESBL 4	
SAM	4/2 - 16/8	ESBL 5	
TZP	4/4 - 6/4		

421234567891 421234567891

25 **Panelis / Панели / Paneli / Panely / Paner / Paneoid / Galeries / Платки / Panelok / Panneti / Таблетки / Plakóteles / Panels / Painés / Pancuri / Панове / Panoles / Paneler**

50 **Paneli clovones / Панелии капанети / Zelveranje panola / Lizavani paneli / Panelög / Paneli sügürü / Солончакы да галерии / Панельишлусо / Kámbaké pánvák / Panotrörök / Coperchi di panneti / Таблэты капанэты / Plakóteles / Panelokk / Zankúpsa panéli / Tampes de painés / Incuitori pancuri / Крышки панелей / Zelverani panola / Lizavny paner / Cubiertas de panelos / Panelock / Panel kapakan**

Becton, Dickinson and Company
 7 Loveton Circle
 Sparks, MD 21152 USA

Australian Sponsor:
 Becton Dickinson Pty Ltd, 4 Research Park Drive
 Macquarie University Research Park
 North Ryde, NSW 2113 Australia

Benex Limited
 Pottery Road, Dun Laoghaire
 Co. Dublin, Ireland

MADE IN USA

  L01124701

15°C 26°C



LOT 1234567 1999 - 03 - 01

(10)1234567(17)990301(30)0025

(01)30382504460417

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador:

Becton, Dickinson and Company

Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, Estados Unidos

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. N° PM- 634-575

Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica / Apoderada
 M.N. 14.733 - M.P. 20.204
 Becton Dickinson Argentina SRL



Manual de Instrucciones

BD Phoenix NMIC-501

Español

USO PREVISTO

El panel NMIC de **BD Phoenix** se utiliza para las pruebas de susceptibilidad a agentes antimicrobianos seleccionados de la mayoría de las bacterias gramnegativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano (para ver la lista completa de los taxones, consulte el Manual del usuario del sistema **BD Phoenix**). Este panel solamente está indicado para utilizarse con el instrumento del Sistema automatizado de microbiología de **BD Phoenix**.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema **BD Phoenix**.

CONTENIDOS DEL PANEL

Susceptibilidad: El panel NMIC contiene los siguientes agentes antimicrobianos y concentraciones en las diluciones dobles indicadas en la Tabla 1.

Prueba de confirmación de detección de GPO: se utiliza meropenem, doripenem, temocilina y cloxacilina, de forma individual y en combinación con varios quelantes e inhibidores de betalactamasa en cantidades necesarias para la detección y la clasificación de organismos productores de carbapenemasa.

ALMACENAMIENTO

Almacene a 15–25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta el desecante o si está rota la bolsa del desecante.

Los paneles se deben utilizar en el plazo de 2 h después de retirarlos de la bolsa.

Precauciones:

Para diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIAS

Siga las precauciones establecidas para el control de peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. Deben seguirse las "Precauciones estándar" y las pautas institucionales en el manejo de cualquier material contaminado por las muestras y microorganismos. Los envases de las muestras y otros materiales inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

CONTROL DE CALIDAD

Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la Tabla 1.

NOTA: El CC puede registrarse como menor o igual a la concentración mínima del agente antimicrobiano, o como mayor que la concentración máxima del mismo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de un agente antimicrobiano y un organismo se determina por la actividad de dicho agente antimicrobiano contra el organismo y la indicación del agente antimicrobiano en el tratamiento de estados de enfermedad asociados a dicho organismo. El Sistema **BD Phoenix** proporciona los resultados de combinaciones tanto relevantes como no relevantes desde el punto de vista clínico. En conjunto, los resultados obtenidos con el Sistema **BD Phoenix** son favorables en comparación con la metodología de referencia del CLSI de microdilución en caldo²; sin embargo, la Tabla 2 contiene combinaciones, relevantes desde el punto de vista clínico, que no cumplieron las estrictas normas de BD durante los ensayos clínicos y no serán registradas, o se recomendará un método alternativo para la confirmación del resultado de la prueba. De manera similar, la Tabla 3 contiene combinaciones que no son relevantes desde el punto de vista clínico, y que tampoco se registran o se recomienda utilizar un método alternativo para la confirmación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema **BD Phoenix**.

BIBLIOGRAFIA: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRI

NMIC-501

Table 1

REF 449041

Antimicrobic / Антимикробен агент / Zdravila od mikroba / Antimikrobni izdelki / Antimikroba / Antimikroob / Antimicrobici / Antibiotici / Αντιμικροβια / Antibiotico / Μικροβια ουσια xnt / Antimikrobinis vaistas / Antimikrobni agenti / Antybiotyki / Antimicrobiano / Antibiotici / Antimicrobica / Antimikroob / Antimicrobiline lita / Antimikrobikum / Протимикробни агенти	(µg/mL)	<i>E. coli</i> ATCC® 25922	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>E. coli</i> ATCC 35218	<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	<i>K. pneumoniae</i> ATCC BAA-1705™
Amikacin	AN	4 - 32	≤0.5 - 4	1 - 4		
Ampicillin	AM	4 - 16	2 - 8			
Ampicillin-Sulbactam	SAM	4/2 - 16/8	2/1 - 8/4	8/4 - 32/16		
Aztreonam	ATM	1 - 16	≤0.25	2 - 8		
Cefazolin	CZ	2 - 16	1 - 4			
Cefepime	FEP	1 - 16	≤0.125	0.5 - 4		
Cefoxitin	FOX	4 - 16	2 - 8			
Ceftazidime	CAZ	0.5 - 16	≤0.5	1 - 4		
Ceftazidime-Avibactam	CZA	0.25/4 - 8/4	≤0.25/4 - 0.5/4	0.5/4 - 4/4	≤0.25/4	≤0.25/4 - 2/4
Ceftolozane-Tazobactam	CT	1/4 - 8/4	≤0.25/4 - 0.5/4	≤0.25/4 - 1/4	≤0.25/4	0.5/4 - 2/4
Ceftinaxone	CRO	0.5 - 4	≤0.5	8 - 64		
Cefuroxime	CXM	4 - 16	2 - 8			
Ciprofloxacin- Other than <i>Salmonella</i> species	CJP	0.125 - 2	≤0.125	0.25 - 1		
Ciprofloxacin- <i>Salmonella</i> species	CJP	0.0625 - 2	≤0.125	0.25 - 1		
Colistin	CL	1 - 4	≤0.5 - 2	≤0.5 - 4		
Ertapenem	ETP	0.25 - 1	≤0.0625	2 - 8		
Fosfomicin	FF	16 - 128	≤16	≤16		
Gentamicin	GM	2 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2		
Imipenem	IPM	0.25 - 8	≤0.0625 - 0.25	1 - 4		
Levofloxacin	LVX	1 - 4	≤0.25	0.5 - 4		
Meropenem	MEM	0.5 - 32	≤0.125	0.25 - 1		
Minocycline	MI	1 - 16	≤1			
Nitrofurantoin	FM	32 - 128	≤8 - 16			
Norfloxacin	NOR	2 - 8	≤0.25	1 - 4		
Piperacillin-Tazobactam	TZP	4/4 - 64/4	1/4 - 4/4	1/4 - 8/4	≤0.5/4 - 2/4	
Tigecycline	TGC	1 - 4	≤0.25			
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5 - 2/38	≤0.5/9.5	8/152 - >16/304		
CPO detect	CPO3	-	NEG			POS
ESBL	ESBL	-	NEG		POS	
Cefotaxime-Clavulanate (ESBL)	CCX	<9	N/A		N/A	
Ceftazidime-Clavulanate (ESBL)	CCZ	<9	N/A		N/A	
Cefpodoxime-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A		N/A	
Ceftazidime (ESBL)	CAZ	<9	N/A		N/A	
Ceftinaxone-Clavulanate (ESBL)	GCR	<9	N/A		N/A	

Table 2

Organism / Микроорганизм / Organism / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microorganismo / Organism / Mikroorganizmas / Drobnoustroj / Microorganism / Микроорганизмы / Organismus / Mikroorganismo / Mikroorganism / Organisme / Микроорганизм	Not Reported / Неотчетливо / Nije zabilježeno / Nenahlišeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρεται / Nincs eredmény / Non riportato / Berapporten / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / He ukazano / Nisu prijavljeni / Nevuđada sa / No informado / Ej rapporterad / Raportlanmadi / Не включаются до звіт	Alternate Method / Альтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativni metoda / Alternativ metode / Alternativne metod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternativní módszer / Metodo alternativo / Базова сјац / Alternativus metodus / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Друга метода / Alternativa metoda / Alternativ metod / Alternativ Yöntem / Альтернативний метод
<i>Proteus mirabilis</i>		Cefazolin
<i>Providencia</i> species except <i>P. stuartii</i>	Ceftazidime-Avibactam, Ceftolozane-Tazobactam	

Table 3

Organism / Микроорганизм / Organism / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Microorganismo / Organism / Mikroorganizmas / Drobnoustroj / Microorganism / Микроорганизмы / Organismus / Mikroorganismo / Mikroorganism / Organisme / Микроорганизм	Not Reported / Неотчетливо / Nije zabilježeno / Nenahlišeno / Ikke rapporteret / Esitamata / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρεται / Nincs eredmény / Non riportato / Berapporten / Nepranešta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / He ukazano / Nisu prijavljeni / Nevuđada sa / No informado / Ej rapporterad / Raportlanmadi / Не включаются до звіт	Alternate Method / Альтернативен метод / Drugačija metoda / Alternativni metoda / Alternativ metode / Alternativne metod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternativní módszer / Metodo alternativo / Базова сјац / Alternativus metodus / Metoda zamienna / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Друга метода / Alternativa metoda / Alternativ metod / Alternativ Yöntem / Альтернативний метод
<i>Achromobacter</i> species	Minocycline	
<i>Burkholderia</i> species	Cefepime	
<i>Proteus mirabilis</i>	Tigecycline	
<i>Providencia</i> species	Tigecycline	
<i>Psittacia</i> species	Cefepime	
<i>Serratia marcescens</i>		Colistin
<i>Serratia</i> species		Fosfomicin
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Ceftazidime-Avibactam, Colistin	
<i>Xeransia tredenckensis</i>	Aztreonam, Cefepime, Ceftazidime, Ceftriaxone	

L011248(01)
2018-02

Document: L011248
Valid From: 28-Feb-2018 To: 31-Dec-9999
Print Date: 03-May-2019 15:59:22 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG Status: Released EFFECTIVE
Doc Part: EN Revision: 01 Change #: 500000119649
Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted



Co-Directora Técnica y Operativa
 M. P. G. A. M. P. G. A. M. P. G. A.
 Becton Dickinson Argentina SRL

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523



Advancing the
world of health



17 - Indicaciones al consumidor

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador:

Becton, Dickinson and Company

Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, Estados Unidos

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. N° PM- 634-575


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. ins. de Uso- BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:14:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:15:11 -03:00