República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9704-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6555-18-2

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-6555-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) MIC Test Strip Imipenem (IMI); 2) MIC Test Strip Meropenem-vaborbactam (M/V); 3) MIC Test Strip Meropenem (MRP).**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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 Nº 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.- Autorizase la modificación del Certificado Nº 7965 de los productos para diagnóstico de uso in vitro autorizados según Disposición N° 4829/14.

ARTICULO 2º.- Acéptese la incorporación al certificado de la referencia de los productos: 1) MIC Test Strip Imipenem (IMI); 2) MIC Test Strip Meropenem-vaborbactam (M/V) y 3) MIC Test Strip Meropenem (MRP) además de lo ya autorizado. Asimismo, se acepta la modificación en el período de vida útil para todos los productos registrados en el certificado Nº 7965, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 7965 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: 1) MIC Test Strip Imipenem (IMI); 2) MIC Test Strip Meropenem-vaborbactam (M/V); 3) MIC Test Strip Meropenem (MRP).

INDICACIÓN DE USO: Método cuantitativo para la determinación de la concentración mínima inhibitoria (CIM) de un agente antimicrobiano frente a un microorganismo y la detección de la presencia de mecanismos de resistencia.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) ENVASES CONTENIENDO 10, 30 o 100 tiras (Concentración 0.016-256 mg/L); 2) ENVASES CONTENIENDO 10, 30 o 100 tiras (Concentración 0.016-256 mg/L); 3) ENVASES CONTENIENDO 10, 30 o 100 tiras (Concentración 0.016-256 mg/L).

NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: TRES (3) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LIOFILCHEM S.R.L. Via Scozia, Z.I. -64026- Roseto degli Abruzzi (TE). (ITALIA).

Expediente Nº 1-47-3110-6555-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.29 14:42:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 14:42:42 -03:00