



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004673-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004673-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BRITANIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro denominado Equipo para la detección selectiva de Neisseria gonorrhoeae, que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Equipo para la detección selectiva de Neisseria gonorrhoeae, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BRITANIA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30357872-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1292-40 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Equipo para la detección selectiva de Neisseria gonorrhoeae

Marca comercial: Britania

Modelos:

Thayer Martin Equipo

Indicación/es de uso:

Medio selectivo que permite el crecimiento de Neisserias patógenas. Está recomendado universal-mente para recuperar Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis

Forma de presentación: Equipo x 30 determinaciones.

Los componentes del equipo son:

- GC Agar Base (doble concentración): 3 frascos x 50 ml
- Solución de Hemoglobina al 2%: 3 frascos x 50 ml
- Suplemento Britalex: 3 viales x 2,1 ml (reconstituido)
- Suplemento V.C.N.T.: 3 viales x 220 mg
- Solvente estéril: 3 viales x 7ml

Período de vida útil y condición de conservación: •GC Agar Base (doble concentración) y Solución de Hemoglobina al 2%: a 10-35 °C.

• Suplemento Britalex, Suplemento V.C.N.T. y Solvente estéril: a 2-8 °C.

Nota: en caso de haber reconstituido los suplementos Britalex y V.C.N.T., pueden ser conservados a -20 °C hasta 3 semanas.

La vida útil del equipo dependerá de la fecha de vencimiento del componente con menor vencimiento. Los equipos liberados a la venta contarán, como mínimo, con 18 (dieciocho) meses de vida útil.

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Lugar de elaboración:

Los Patos 2175 (C1283ABI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004673-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40630

AM

Proyecto de rótulos:

A) Externos

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283ABI) CABA
ARGENTINA
TEL 54 11 4306 0041

Thayer Martin

Medio de Thayer Martin modificado para el cultivo de Neisserias patógenas

Autorización ANMAT PM-1292-40

Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

Uso profesional exclusivo

Caja N° 2 de 2

REF B0820743



Cont.: Agar Base GC
doble concentración 3 fcos
Hemoglobina
Solución estéril al 2% 3 fcos

LOT



Σ 30 Det.



IVD



LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283ABI) CABA
ARGENTINA
TEL 54 11 4306 0041

Thayer Martin

Medio de Thayer Martin modificado para el cultivo de Neisserias patógenas

Autorización ANMAT PM-1292-40

Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

Uso profesional exclusivo

Caja N°1 de 2

REF B0820743



Cont.: Britalex 3 fcos
V.C.N.T. 3 fcos
Solvente 3 amp

LOT



Σ 30 det



IVD



Alejandro Rossi
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

Federico Meda
Laboratorios Britania S.A.
Lic Federico Ignacio Meda
Presidente

B) Internos

AGAR BASE GC (Doble concentración)

Medio basal para la preparación del medio Thayer Martin Modificado y Agar Chocolate con o sin enriquecimiento.

Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi
Uso Profesional Exclusivo

Cont.: 50 ml

LOT



STERILE

IVD



Laboratorios Britania S.A.
Luz. Pab. 2175
(0229)4811100 CABA, Argentina

Hemoglobina
Solución al 2 %



Solución estéril, lista para usar, para la preparación del medio Thayer Martin Modificado y Agar Chocolate con o sin enriquecimiento.
Autorización ANMAT PM-1292-27

Cont. Neto: 50 ml

Uso in vitro exclusivo

LOT



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Britalex[®]



Suplemento estéril liofilizado.

Cont.: 2.1 ml reconstituido

LOT



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

V.C.N.T.
Mezcla antimicrobiana



Para la preparación del medio Thayer Martin y Thayer Martin Modificado

Cont.: 220 mg

LOT



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Solvente



Diluyente para Britalex y V.C.N.T

Cont. Neto: 7 ml

IVD

LOT



Alejandro Rossi

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

Federico Ignacio Mada

Laboratorios Britania S.A.
Lic. Federico Ignacio Mada
Presidente

MEDIO TM

Medio de Thayer Martin Modificado

REF B0820743 IND

USO

Medio selectivo que permite el crecimiento de Neisserias patógenas. Está recomendado universalmente para recuperar Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis.

FUNDAMENTO

El diagnóstico cultural de Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis ofrece serias dificultades al bacteriólogo debido a las exigencias nutricionales de estos gérmenes. En los materiales de origen genital (especialmente femenino) la dificultad se incrementa por la abundante flora de contaminación presente en estos especímenes; ello explica las numerosas fallas en la recuperación de gonococo al quedar enmascarado por el desarrollo invasor de la flora saprófita. El medio de cultivo es altamente nutritivo ya que contiene agar base GC, hemoglobina y el suplemento de enriquecimiento Britalex. El agregado de la mezcla antimicrobiana VC.N.T. (vancomicina, colistina, nistatina y trimetoprima) le otorga selectividad ya que inhibe el desarrollo de microorganismos Gram positivos y Gram negativos (aún el swarming de Proteus spp.) y Candida spp. mientras que no tiene efecto inhibitorio en el desarrollo de Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis, las cuales son aisladas en plazos de 18 a 48 horas con una ausencia casi total de contaminantes. Debido a que los requerimientos nutricionales de Neisseria meningitidis son similares a los de Neisseria gonorrhoeae, este medio puede ser utilizado para aislar el microorganismo principalmente cuando existe otra flora microbiana u organismo de contaminación.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

- Código B0820743; equipo que contiene:
- GC Agar Base (doble concentración): 3 frascos x 50 ml.
 - Solución de Hemoglobina al 2%: 3 frascos x 50 ml.
 - Suplemento Britalex: 3 viales.
 - Suplemento VC.N.T.: 3 viales.
 - Solvente estéril: 3 viales.

Las fórmulas de los elementos componen este equipo, pueden ser ajustadas y/o suplementadas para cumplir los criterios de desempeño y aceptación del producto, cumpliendo su uso previsto.

GC agar Base: este medio de cultivo se emplea como medio basal para la preparación del medio Thayer Martin (original o modificado) y Agar Chocolate con o sin enriquecimiento para la recuperación de Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis.

FÓRMULA (EN GRAMOS POR LITRO)

Phosphateptona	15,0 g
Almidón	1,0 g
Fosfato Dipotásico	4,0 g
Fosfato Monopotásico	1,0 g
Cloruro de sodio	5,0 g
Agar	15,0 g

pH final: 7,1 ± 0,2

La fórmula puede ser ajustada y/o suplementada para cumplir los criterios de desempeño y aceptación de producto, cumpliendo su uso previsto.

Nota: la fórmula detallada corresponde al GC Agar Base simple concentración. En el Medio TM se encuentra en doble concentración (GC doble concentración).

Solución de Hemoglobina al 2%: solución estéril, lista para usar. Está preparada a partir de una materia prima deshidratada de origen bovino y es un enriquecimiento adecuado para el cultivo de Neisserias, Haemophilus influenzae y estreptococos. Las soluciones de hemoglobina tienen la ventaja que se pueden esterilizar por autoclave pero no son útiles como un indicador de la hemólisis bacteriana.

Suplemento BRITALEX: suplemento estéril liofilizado que se usa para el aislamiento de bacterias nutricionalmente exigentes. Es particularmente recomendado para la preparación de Agar Chocolate Enriquecido a partir de GC Agar Base y hemoglobina para la detección y aislamiento de Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis. También se utiliza como enriquecimiento para el cultivo de Haemophilus influenzae.

FÓRMULA (EN GRAMOS POR LITRO)

Vitamina B12	0,01
L- Glutamina	100
CIH Guanina	0,030
Adenina	1,0
Ácido P-aminobenzoico	0,013
L-Cistina	1,1
NAD (Coenzima I)	0,250
Cocarbioxilasa	0,100
Nitrato Férrico	0,020
CIH Timina	0,003
CIH Cisteína	25,9
Glucosa	100,0

INSTRUCCIONES

Reconstituir aseptícamente el contenido de un vial con 2,1 ml del solvente del equipo.

Suplemento VC.N.T.: los antimicrobianos que constituyen este suplemento son utilizados en el medio Thayer Martin Modificado como inhibidores de los organismos contaminantes de la muestra.

FÓRMULA (PARA 1 LITRO DE MEDIO)

Vancomicina	3,0 mg
Colistina	75 mg
Nistatina	12500 U
Trimetoprima	5,0 mg

De este modo, por cada mililitro de la solución de VC.N.T. agregado a 100 ml del medio de cultivo preparado da una concentración final de:

Vancomicina	3 µg/ml
Colistina	75 µg/ml
Nistatina	125 U/ml
Trimetoprima	5 µg/ml

INSTRUCCIONES

Reconstituir aseptícamente el contenido de un vial con 2,1 ml del solvente del equipo.

INSTRUCCIONES:

PREPARACIÓN DEL MEDIO THAYER MARTIN MODIFICADO

Colocar los frascos de GC Agar Base (doble concentración) cerrados en baño maría y llevar a ebullición para fundir el medio de cultivo sólido contenido en los mismos.

Una vez que se ha fundido el medio de cultivo, retirar cuidadosamente los frascos del baño maría y dejar enfriar (temperatura aproximada 50 °C). Cuando alcanzan esta temperatura, agregar por cada 50 ml de GC Agar Base (doble concentración): 50 ml de solución de hemoglobina al 2%, 1 ml de Britalex y 1 ml de la mezcla antimicrobiana VC.N.T. reconstituidas tal como se indicó en los pasos anteriores de estas instrucciones.

Mezclar para homogeneizar. Distribuir en placas de Petri estériles y dejar solidificar.

Importante: los suplementos Britalex y VC.N.T. se agregan en concentración final al 1 % del medio de cultivo.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Todos los constituyentes de este producto son estériles.

- GC Agar Base (doble concentración): color ámbar.
- Solución de Hemoglobina al 2%: color marrón.
- Suplemento Britalex: color blanco-rosado, aspecto homogéneo.

Al reconstituirse con el solvente estéril se obtiene una solución incolora-rosado-blanca.

• Suplemento VC.N.T.: color blanco, aspecto homogéneo. Al reconstituirse con el solvente estéril se obtiene una suspensión.

• Solvente estéril: incoloro.

Medio de cultivo preparado: Thayer Martin Modificado: color marrón.

ALMACENAMIENTO

- GC Agar Base (doble concentración) y Solución de Hemoglobina al 2%: a 10-35 °C.
- Suplemento Britalex, Suplemento VC.N.T. y Solvente estéril: a 2-8 °C.

Nota: en caso de haber reconstituido los suplementos Britalex y VC.N.T., pueden ser conservados a -20 °C hasta 3 semanas.

PROCEDIMIENTO

Siembra

En superficie, estriar directamente el material en estudio.

En general podemos detallar:

- 1) **Eudados nasales, faríngeos y conjuntivales:** las muestras se toman con hisopos pretreatados* y se procede a su siembra directa.
- 2) **Orinas:** se toman los primeros 5 a 10 ml de la orina matinal y se siembra con ansa una gota del sedimento centrifugado.
- 3) **Muestras de genitales masculinos:** si se efectúa la siembra directa, la muestra se recoge con ansa. Cuando la siembra no se realiza de inmediato, el material debe tomarse con hisopos pretreatados* (ver aclaración a continuación), y transportarse en el Medio de Stuart o Ames.
- 4) **Muestras de genitales femeninos:** las muestras se toman con hisopos pretreatados* utilizando espéculos sin lubricantes. Si el material no se procesa directamente, proceder como en 3.
- 5) **Muestras rectales:** proceder como en 3 y 4.

***Hisopos pretreatados:** Stuart y colaboradores han empleado hisopos tratados con solución buffer de fosfatos y carbón bacteriológico para el transporte de las muestras conteniendo Neisseria gonorrhoeae. El carbón neutraliza las sustancias inhibitorias contenidas en el agar del medio de transporte. Cooper sugiere que los hisopos tratados de esta manera son capaces de absorber los factores tóxicos presentes en algunos lotes de agar, además pueden absorber los metabolitos tóxicos producidos por los microorganismos.

Preparación de los hisopos: se realizarán sobre varilla de plástico o madera. No usar alambre común porque el óxido férrico que se forma dificulta o inhibe ciertos microorganismos y a su vez puede contener esporas de anaerobios. Deben ser de algodón y previamente hervidos durante 5 minutos en solución buffer de fosfato Sørensen M/15.

Fosfato Dídico	0,81 g
Fosfato Monosódico	0,18 g
Agua Destilada C. S. P.	100 ml

pH final: 7,4

El exceso de líquido se elimina y luego los hisopos se sumergen en una suspensión al 1% de carbón activado en polvo fino en el mismo buffer. Los hisopos tratados se secan a 100 °C y luego se esterilizan durante 1 hora a 150 °C con aire caliente. **Como alternativa a los hisopos pretreatados pueden utilizarse los hisopos COPAN, con medio Stuart o Ames.**

Siembra y método de aislamiento: la siembra inicial con hisopo o ansa, se practica sobre un tercio de la superficie de la placa, completando el aislamiento con ansa como indica la figura.



LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

Laboratorio Britania S.A.
Lic. Federico Ignacio Meda
Presidente

Incubación: En atmósfera con 3-7 % de CO₂ a 35-36 °C durante 18-48 horas. En la mayoría de los casos se obtiene un cultivo precoz, y abundante entre las 18 y 24 horas de incubación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Observar las características de las colonias. Las colonias de gonococos y meningococos obtenidas en este medio selectivo son usualmente opacas, grisáceas, convexas, de 1-4 mm de diámetro. Luego de 48 horas de incubación pueden transformarse en colonias mucoides.

CONTROL DE CALIDAD

MICROORGANISMOS	CRECIMIENTO
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 49226	Satisfactorio
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Inhibición parcial o total
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibición parcial o total
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inhibición parcial o total
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 43071	Inhibición parcial o total

CONTROL DE ESTERILIDAD

CONTROL DE ESTERILIDAD	RESULTADO
Medio sin inocular	Sin cambios

Información complementaria para la identificación de especies de neisseria:

Para completar el diagnóstico presuntivo realizar:

a) un extendido del cultivo obtenido, coloreado por el método de Gram: diplococos Gram negativos.

b) prueba de oxidasa: positiva.

El diagnóstico confirmatorio se realiza mediante pruebas de fermentación de hidratos de carbono y/o técnicas de coagulación o látex.

	<i>N. Gonorrhoeae</i>	<i>N. Meningitidis</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Neisseria spp.</i>	<i>Moraxella spp.</i>	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>
Medio Selectivo TM (CO ₂)	+	+	-	-	-	-
AGAR CHOCOLATE (CO ₂)	+	+	+	+	+	+
Agar o caldo común	-	-	+	+	V	+
Desarrollo a 22°C	-	-	+	+	V	+
Reacción de oxidasa	+	+	-	+	+	+
Fermentación de glucosa	+	+	-	V	-	-
Fermentación de maltosa	-	+	-	V	-	-

* *Acinetobacter baumannii* puede utilizar glucosa por vía oxidativa.

LIMITACIONES

• La mezcla antimicrobiana VCNT difiere de las mezclas empleadas en otros medios selectivos, en la inhibición casi total del desarrollo de contaminantes comunes: *Proteus*, *Candida* spp., *Neisserias* saprófitas, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Staphylococcus* spp., etc. De todas maneras deben extremarse las precauciones de asepsia durante la toma de la muestra para evitar una contaminación masiva.

• Si no se cuenta con equipos especiales, (cámara húmeda y atmósfera de CO₂) puede subsanarse el inconveniente, colocando las placas en un recipiente hermético (desecadores, envases de hojalata, etc.), con un algodón humedecido y una vela encendida, que al consumir el oxígeno del ambiente brinda una atmósfera adecuada de CO₂ (3-7 %).

• La temperatura de la estufa de cultivo debe ser de 35-36°C para el mejor desarrollo de las *Neisserias* patógenas. A esta temperatura desarrollan perfectamente en los otros medios, todos los demás gérmenes que habitualmente se cultivan a 37°C.

• No se recomienda el empleo del medio selectivo TM para la siembra de LCR, ya que de estar presentes *Neisseria meningitidis* o *Neisseria gonorrhoeae* será en cultivo monomicrobiano. En tales casos se recomienda el Agar Chocolate suplementado de Britalex (Britania).

MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según requerimiento.

PRECAUCIONES

• Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.

• No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.

• No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.

• Utilizar guantes y ropa protectora cuando se manipula el producto.

• Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.

• Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.

• Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

REFERENCIAS

• Stuart, R.D., Toshach, S.R., Patsula, T.M.: Canad. J. Pub. Hlth (1954) 45, 73.

• Thayer, J.D., Martin, J.E.: Pub. Hlth. rep. (1964) 979, 49-57.

• Seminar on Venereal Diseases Washington D.C. USA (1965), WHO - PAHO.

• Thayer, J.D., Martin, J.E.: Pub. Hlth. Rep. (1966) 81, 559.

• U.S. Department of Health Education and Welfare CDC Atlanta Georgia 30333.

• Procedures for use by the laboratory in the isolation and identification of *Neisseria gonorrhoeae*.

• Seth, A.: Brit. J. Vener. Dis (1970) 46,201-202.

• Douglas S. Kellogg, JR, King K. Holmes, Gilbert A. Hill. 1976. Laboratory Diagnosis of Gonorrhea, Cumitech 4, American Society for Microbiology, Washington, D.C.

• Alan T. Evangelista, Henry R. Beilstein. 1993. Laboratory Diagnosis of Gonorrhea, Cumitech 4A, American Society for Microbiology, Washington, D.C.

• Isenberg, H.D., ed. Clinical Microbiology Procedures Handbook, Vol. I & II. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

• Forbes, B.A., et al. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, 10th ed. C.V. Mosby Company, St. Louis, MO.

• Murray PR, Baron, Pfaller, Tenover and Tenen. 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento.

Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

AUTORIZACIÓN ANMAT PM-1292-40

Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

SÍMBOLOS UTILIZADOS



DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO N°



ELABORADOR



ESTÉRIL



N° DE DETERMINACIONES



LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO



LÍMITE DE TEMPERATURA



INSTRUCCIONES DE USO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- LABORATORIOS BRITANIA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 11:21:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 11:21:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004673-22-9

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004673-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BRITANIA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto denominado Equipo para la detección selectiva de Neisseria gonorrhoeae, con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Equipo para la detección selectiva de Neisseria gonorrhoeae

Marca comercial: Britania

Modelos:

Thayer Martin Equipo

Indicación/es de uso:

Medio selectivo que permite el crecimiento de Neisserias patógenas. Está recomendado universalmente para recuperar Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis

Forma de presentación: Equipo x 30 determinaciones.

Los componentes del equipo son:

- GC Agar Base (doble concentración): 3 frascos x 50 ml
- Solución de Hemoglobina al 2%: 3 frascos x 50 ml
- Suplemento Britalex: 3 viales x 2,1 ml (reconstituido)
- Suplemento V.C.N.T.: 3 viales x 220 mg
- Solvente estéril: 3 viales x 7ml

Período de vida útil: •GC Agar Base (doble concentración) y Solución de Hemoglobina al 2%: a 10-35 °C.

• Suplemento Britalex, Suplemento V.C.N.T. y Solvente estéril: a 2-8 °C.

Nota: en caso de haber reconstituido los suplementos Britalex y V.C.N.T., pueden ser conservados a -20 °C hasta 3 semanas.

La vida útil del equipo dependerá de la fecha de vencimiento del componente con menor vencimiento. Los equipos liberados a la venta contarán, como mínimo, con 18 (dieciocho) meses de vida útil.

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Lugar de elaboración:

Los Patos 2175 (C1283ABI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1292-40 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004673-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40630

AM