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

Disposición

Número: DI-2020-6250-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-43176569-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nº EX-2020-43176569-APN-DGA#ANMAT 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 la modificación de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) TABLETA ROSCO DIATABS AC BORONIC 100 ug, 2) TABLETA ROSCO DIATABS AC DIPICOLINICO 250 ug, 3) TABLETA ROSCO DIATABS AC CEFTAZIDIMA + AC DIPICOLINICO 30+250 ug, 4) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS CASPOFUNGIN 5 ug, 5) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS CEFTOBIPROLE 30 ug, 6) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS DAPTOMYCIN (CA) 30 ug, 7) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS DORIPENEM 10 ug, 8) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS ERTAPENEM 10 ug, 9) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS FAROPENEM 10 ug, 10) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS TELAVANCIN 30 ug, 11) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS TIGECYCLINE 15 ug, 12) KPC, MBL and OXA-48 Confirm Kit, 13) COLISTIN, 14) Total ESBL, AmpC ESBL+ AmpC Confirm, 15) KPC/MBL in P. aeruginosa/Acinetobacter Kit **.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 el nuevo nombre comercial de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) TABLETA ROSCO DIATABS AC BORONIC 100 ug, 2) TABLETA ROSCO DIATABS AC DIPICOLINICO 250 ug, 3) TABLETA ROSCO DIATABS AC CEFTAZIDIMA + AC DIPICOLINICO 30+250 ug, 4) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS CASPOFUNGIN 5 ug, 5) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS CEFTOBIPROLE 30 ug, 6) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS DAPTOMYCIN (CA) 30 ug, 7) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS DORIPENEM 10 ug, 8) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS ERTAPENEM 10 ug, 9) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS FAROPENEM 10 ug, 10) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS TELAVANCIN 30 ug, 11) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS TIGECYCLINE 15 ug, 12) KPC, MBL and OXA-48 Confirm Kit, 13) COLISTIN, 14) Total ESBL, AmpC ESBL+ AmpC Confirm, 15) KPC/MBL in P. aeruginosa/Acinetobacter Kit, de acuerdo con lo solicitado por la firma MEDICA TEC S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento Nº IF-2020-45925867-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación el Certificado de Autorización Nº 6227.

ARTÍCULO 4º.- Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: Medica-Tec S.R.L.

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: 1) TABLETA ROSCO DIATABS AC BORONIC 100 ug, 2) TABLETA ROSCO DIATABS AC DIPICOLINICO 250 ug, 3) TABLETA ROSCO DIATABS AC CEFTAZIDIMA + AC DIPICOLINICO 30+250 ug, 4) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS CASPOFUNGIN 5 ug, 5) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS CEFTOBIPROLE 30 ug, 6) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS DAPTOMYCIN (CA) 30 ug, 7) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS DORIPENEM 10 ug, 8) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS ERTAPENEM 10 ug, 9) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS FAROPENEM 10 ug, 10) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS TELAVANCIN 30 ug, 11) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS TIGECYCLINE 15 ug, 12) KPC, MBL and OXA-48 Confirm Kit, 13) COLISTIN, 14) Total ESBL, AmpC ESBL+ AmpC Confirm, 15) KPC/MBL in P. aeruginosa/Acinetobacter Kit

INDICACIÓN DE USO: 1) a 11) No modifica; 12) Para la detección de las carbapenemas; KPC, MBL y OXA-

48 en Enterobacteriaceas, y MBL; 13) Kit para la detección de resistencia a COLISTINA en Enterobacterales, P. aeruginosa y Acinetobacter en Bacteroides spp; 14) Para detectar BLEE en Enterobacteriaceas produciendo AmpC inducible (Enterobacter, Serratia, C. freundii, Morganella etc.) así como en Enterobacteriaceas con poca o ninguna actividad cromosómica beta-lactamasa (E. coli, Klebsiella spp, P. mirabilis); 15) Para la detección de KPC (Clase A), Metalobeta- lactamasas (MBL) y Oxacilinasas en Pseudomonas aeruginosa y Acinetobacter spp.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) a 11) No modifica; 12) Kit formado por 5 tubos de 50

tabletas cada uno: 1 x 50 Meropenem 10ug, 1 x 50 Meropenem 10ug + Phenylboronic Acid 600 ug, 1 x 50 Meropenem 10ug + Cloxacillin 750ug, 1 x 50 Meropenem 10ug + Dipicolic Acid 1.000ug, 1 x 50 Temocillin 30ug; 13) Kit formado por 3 tubos de 50 tabletas cada uno: 2 x 50 COLISTIN Prediffusión10ug, 1 x 50 DPA (Dipicolinic Acid) 1000ug; 14) Kit formado por 6 tubos de 50 tabletas cada uno: 1 x 50 Cefotaxime 30ug + Cloxacillin 750ug, 1 x 50 Cefotaxime 30ug +Clavulanate 10ug, 1 x 50 Ceftazidime 30ug + Cloxacillin 750ug, 1 x 50 Ceftazidime 30ug + Clavulanate 10ug, 1 x 50 Cefotaxime 30ug + Cloxacillin 750ug + Clavulanate 10ug, 1 x 50 Ceftazidime 30ug + Cloxacillin 750ug+ Clavulanate10ug; 15) Kit formado por 5 tubos de 50 tabletas cada uno: 1 x 50 Imipenem 10ug, 1 x 50 Imipenem 10ug + Phenylboronic Acid 400ug, 1 x 50 Imipenem 10ug + Cloxacillin High 4000ug, 1 x 50 Imipenem 10ug + Dipicolinic Acid 1000ug, 1 x 50 Imipenem 10 ug + EDTA 750ug.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) a 11) No modifica; 12), 14) y 15) 3 (TRES) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC; 13) 3 (TRES) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25 ºC.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Rosco Diagnostica A/S. Taastrupgaardsvej 30. 2630 Taastrup. (DINAMARCA).

EX-2020-43176569-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 14:44:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 14:44:23 -03:00

Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 16 de julio de 2020.

SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA

EX-2020-43176569-APN-DGA#ANMAT

Expediente original: 1-47-0000-001238-20-5

Modifica Certificado Nº 6227

LABORATORIO: Medica-Tec SRL

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: 1) TABLETA ROSCO DIATABS AC BORONIC 100 ug, 2) TABLETA ROSCO DIATABS AC DIPICOLINICO 250 ug, 3) TABLETA ROSCO DIATABS AC CEFTAZIDIMA + AC DIPICOLINICO 30+250 ug, 4) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS CASPOFUNGIN 5 ug, 5) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS CEFTOBIPROLE 30 ug, 6) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS DAPTOMYCIN (CA) 30 ug, 7) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS DORIPENEM 10 ug, 8) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS ERTAPENEM 10 ug, 9) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS FAROPENEM 10 ug, 10) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS TELAVANCIN 30 ug, 11) TABLETA ROSCO NEOSENSITABS TIGECYCLINE 15 ug, 12) KPC, MBL and OXA-48 Confirm Kit, 13) COLISTIN, 14) Total ESBL, AmpC ESBL+ AmpC Confirm, 15) KPC/MBL in P. aeruginosa/Acinetobacter Kit.

INDICACIÓN DE USO: 1) a 11) No modifica; 12) Para la detección de las carbapenemas; KPC, MBL y OXA-48 en Enterobacteriaceas, y MBL; 13) Kit para la detección de resistencia a COLISTINA en Enterobacterales, P. aeruginosa y Acinetobacter en Bacteroides spp; 14) Para detectar BLEE en Enterobacteriaceas produciendo AmpC inducible (Enterobacter, Serratia, C. freundii, Morganella etc.) así como en Enterobacteriaceas con poca o ninguna actividad cromosómica beta-lactamasa (E. coli, Klebsiella spp, P. mirabilis); 15) Para la detección de KPC (Clase A), Metalobeta-lactamasas (MBL) y Oxacilinasas en Pseudomonas aeruginosa y Acinetobacter spp.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) a 11) No modifica; 12) Kit formado por 5 tubos de 50 tabletas cada uno: 1 x 50 Meropenem 10ug, 1 x 50 Meropenem 10ug + Phenylboronic Acid 600 ug, 1 x 50 Meropenem 10ug + Cloxacillin 750ug, 1 x 50 Meropenem 10ug + Dipicolic Acid 1.000ug, 1 x 50 Temocillin 30ug; 13) Kit formado por 3 tubos de 50 tabletas cada uno: 2 x 50 COLISTIN Prediffusión10ug, 1 x 50 DPA (Dipicolinic Acid) 1000ug; 14) Kit formado por 6 tubos de 50 tabletas cada uno: 1 x 50 Cefotaxime 30ug + Cloxacillin 750ug, 1 x 50 Cefotaxime 30ug +Clavulanate 10ug, 1 x 50 Ceftazidime 30ug + Cloxacillin 750ug, 1 x 50 Ceftazidime 30ug + Clavulanate 10ug, 1 x 50 Cefotaxime 30ug + Cloxacillin 750ug + Clavulanate 10ug, 1 x 50 Ceftazidime 30ug + Cloxacillin 750ug+ Clavulanate10ug; 15) Kit formado por 5 tubos de 50 tabletas cada uno: 1 x 50 Imipenem 10ug, 1 x 50 Imipenem 10ug + Phenylboronic Acid 400ug, 1 x 50 Imipenem 10ug + Cloxacillin High 4000ug, 1 x 50 Imipenem 10ug + Dipicolinic Acid 1000ug, 1 x 50 Imipenem 10 ug + EDTA 750ug.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) a 11) No modifica; 12), 14) y 15) 3 (TRES) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC; 13) 3 (TRES) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25 ºC.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Rosco Diagnostica A/S. Taastrupgaardsvej 30. 2630 Taastrup. (DINAMARCA).

CLASIFICACIÓN: GRUPO A.

COMPOSICIÓN: EX-2020-43176569-APN-DGA#ANMAT

INFORME DE MUESTRA: No aplica.

INFORME TÉCNICO: Aceptable

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro

Bioq. María Laura Gentile
Instituto Nacional de
Productos Médicos
ANMAT

Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2020-45925867-APN-DEYRPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Julio de 2020

Referencia: MANUALES DE INSTRUCCIONES Y RÓTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 17:33:08 -03:00

Maria Laura Gentile
Asesora Técnica
Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 17:33:10 -03:00