



DISPOSICIÓN N° 7471

BUENOS AIRES

05 DIC 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-12588/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 YEAST ID/ MÉTODO DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA IN VITRO DE LEVADURAS Y ORGANISMOS LEVADURIFORMES CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA PHOENIX.

Que a fs.110 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;



EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BD PHOENIX YEAST ID/ MÉTODO DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA IN VITRO DE LEVADURAS Y ORGANISMOS LEVADURIFORMES CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA PHOENIX que será elaborado por BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD). 7 Loveton Circle. Sparks, MD 21152. (USA) e importado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L a expenderse en ENVASES CONTENIENDO 25 PANELES.....

5

Nombre del Sustrato	CÓDIGO
PNP-BD-GLUCOSIDO	P_BDGLU
PNP-AD- GLUCOSIDO	P_PAGLU
ONP-BD- GLUCOSIDO	O_BOGLU
L-SORBOSA	C_LSBO
DEXTROSA	C_DEX
D-MANITOL	C_DMNT
D-SACAROSA	C_DSUC
METIL-AD-GLUCOPIRANOSÍDEO	C_MGP
N-ACETIL-BD-GLUCOSAMIDINA	C_NAG
DEXTROSA	R_DEX
D-FRUCTOSA	R_DFRU
D-GALACTOSA	R_DGAL
SACAROSA	R_DSUC
D-TREALOSA	R_DTRE
MALTOTRIOSIA	R_MTT
ESCULINA	T_ESC
CONTROL NEGATIVO	Z_FTST



FLUORESCENTE	
CONTROL POSITIVO FLUORESCENTE	FLR_CTL
CONTROL POSITIVO FLUORESCENTE	FLR_CTL
GAMA-L-GLUTAMIL-NA	N_LGGH
L-PROLINA-PNA	N_LPROT
ASPARAGINA-AMC	A_APGT
L-ARGININA-AMC	A_LARGH
L-GLUTAMINA-AMC	A_LGLNB
L-TIROSINA-AMC	A_LTYO
L-HISTIDINA-AMC	A_LHIST
ORNITINA-AMC	A_ORN
TREONINA-AMC	A_THR
HIDROXI PROLINA-AMC	A_LHYP
4MU-N-ACETIL-BD-GLUCOSAMINA	M_NAG
4MU-AD-GLUCOSÍDO	M_ADGLU
4MU-FOSFATO	M_PHOS
LISINA-ALANINA-AMC	A_LYALD
GLICINA-ARGININA-AMC	A_GLARH
ALANINA-AFC	Z_ALFT
GLICINA-AMC	A_GLYB
L.CITRULINA-AMC	A_LCTU
L-ÁCIDO GLUTAMICO-AMC	A_LGTA
L-VALINA-AMC	A_LVAL
L-ALANINA-AMC	A_LALT
L-PROLINA-AMC	A_LPROB
L-TRIPTOFANO-AMC	A_LTRY
H-B-ALANINA-AMC	A_HBALT
4MU-BD-CELLOBIOSIDO	M_BDCEL
4MU-BD-GLICOSÍDO	M_BDGLU
GLICINA-PROLINA-AMC	A_GLPRB
LISINA-PROLINA-AMC	A_LYPRA
BENZIL-L-CISTEÍNA-AMC	A_BZLCY
AMINOÁCIDO	S_GTN
UREA	S_URE

0,

.,cuya composición se detalla a fojas 45 a 46 con un período de vida útil de 12

(DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C .



DISPOSICIÓN N° 7471

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 67 a 93 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-12588/12-3.-

DISPOSICIÓN N°: **7471**

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-12588/12-3.-

Se autoriza a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado BD PHOENIX YEAST ID/ MÉTODO DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA IN VITRO DE LEVADURAS Y ORGANISMOS LEVADURIFORMES CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA PHOENIX, en ENVASES CONTENIENDO 25 PANELES.....

Nombre del Sustrato	CÓDIGO
PNP-BD-GLUCOSIDO	P_BDGLU
PNP-AD- GLUCOSIDO	P_PAGLU
ONP-BD- GLUCOSIDO	O_BOGLU
L-SORBOSA	C_LSBO
DEXTROSA	C_DEX
D-MANITOL	C_DMNT
D-SACAROSA	C_DSUC
METIL-AD-GLUCOPIRANOSÍDEO	C_MGP
N-ACETIL-BD-GLUCOSAMIDINA	C_NAG
DEXTROSA	R_DEX
D-FRUCTOSA	R_DFRU
D-GALACTOSA	R_DGAL
SACAROSA	R_DSUC
D-TREALOSA	R_DTRE
MALTOTRIOSIA	R_MTT
ESCULINA	T_ESC
CONTROL NEGATIVO FLUORESCENTE	Z_FTST
CONTROL POSITIVO FLUORESCENTE	FLR_CTL
CONTROL POSITIVO FLUORESCENTE	FLR_CTL
GAMA-L-GLUTAMIL-NA	N_LGGH

CONTROL POSITIVO FLUORESCENTE	FLR_CTL
GAMA-L-GLUTAMIL-NA	N_LGGH
L-PROLINA-PNA	N_LPROT
ASPARAGINA-AMC	A_APGT
L-ARGININA-AMC	A_LARGH
L-GLUTAMINA-AMC	A_LGLNB
L-TIROSINA-AMC	A_LTYO
L-HISTIDINA-AMC	A_LHIST
ORNITINA-AMC	A_ORN
TREONINA-AMC	A_THR
HIDROXI PROLINA-AMC	A_LHYP
4MU-N-ACETIL-BD-GLUCOSAMINA	M_NAG
4MU-AD-GLUCOSÍDO	M_ADGLU
4MU-FOSFATO	M_PHOS
LISINA-ALANINA-AMC	A_LYALD
GLICINA-ARGININA-AMC	A_GLARH
ALANINA-AFC	Z_ALFT
GLICINA-AMC	A_GLYB
L.CITRULINA-AMC	A_LCTU
L-ÁCIDO GLUTAMICO-AMC	A_LGTA
L-VALINA-AMC	A_LVAL
L-ALANINA-AMC	A_LALT
L-PROLINA-AMC	A_LPROB
L-TRIPTOFANO-AMC	A_LTRY
H-B-ALANINA-AMC	A_HBALT
4MU-BD-CELLOBIOSIDO	M_BDCEL
4MU-BD-GLICOSÍDO	M_BDGLU
GLICINA-PROLINA-AMC	A_GLPRB
LISINA-PROLINA-AMC	A_LYPRA
BENZIL-L-CISTEÍNA-AMC	A_BZLCY
AMINOÁCIDO	S_GTN
UREA	S_URE

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD). 7 Loveton Circle. Sparks, MD 21152. (USA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO

5





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

2013-"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008002

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 05 DIC 2013

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.