



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12443-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 5 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5873/17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5873/17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIO BRITANIA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **Coltest Britania**.

Que en el expediente de referencia 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 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 Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 **Coltest Britania**, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-28802253-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1292-13", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **Coltest Britania**

Indicación de uso: Medio de cultivo diferencial que permite evaluar cualitativamente la sensibilidad a colistina en Bacilos Gram negativos.

Forma de presentación: envases conteniendo 1, 5, 10 ó 20 placas, listas para usar.

Período de vida útil y condición de conservación: SESENTA (60) días conservadas entre 2° y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: Laboratorios Britania S.A., Los Patos 2175, CABA (ARGENTINA).

Expediente N° 1-47-3110-5873/17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.05 09:58:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.05 09:58:35 -0300

**MODELOS DE RÓTULOS:**

<p>REF B2327120</p> <p>LOT</p> <p>Uso Profesional Exclusivo</p> <p>LABORATORIOS BRITANIA S.A. Los Patos 2175 (C1283ABI) - CABA - ARGENTINA TEL/FAK 54 11 4306 0041 britanialab.com</p>	<p style="text-align: right;"><b>Britania</b></p> <p><b>Coltest Britania</b> Placas listas para usar</p> <hr/> <p>Reactivo de diagnóstico que permite evaluar cualitativamente la sensibilidad a colistina en bacilos Gram negativos.</p> <p>Composición: Mueller Hinton Agar suplementado con colistina en concentración final equivalente a 3 µg/mL. pH: 7,2 ± 7,4 a 25 °C La fórmula puede ser ajustada y/o suplementada para cumplir el uso previsto</p> <p>Autorización ANMAT N° PM-1292-13 Dir. Técnico: Bloq. Alejandro Rossi      Cont: 1 unidad      IVD 2<sup>o</sup></p>
--	---

<p>REF B2327132</p> <p>LOT</p> <p>Uso Profesional Exclusivo</p> <p>LABORATORIOS BRITANIA S.A. Los Patos 2175 (C1283ABI) - CABA - ARGENTINA TEL/FAK 54 11 4306 0041 britanialab.com</p>	<p style="text-align: right;"><b>Britania</b></p> <p><b>Coltest Britania</b> Placas listas para usar</p> <hr/> <p>Reactivo de diagnóstico que permite evaluar cualitativamente la sensibilidad a colistina en bacilos Gram negativos.</p> <p>Composición: Mueller Hinton Agar suplementado con colistina en concentración final equivalente a 3 µg/mL. pH: 7,2 ± 7,4 a 25 °C La fórmula puede ser ajustada y/o suplementada para cumplir el uso previsto</p> <p>Autorización ANMAT N° PM-1292-13 Dir. Técnico: Bloq. Alejandro Rossi      Cont: 5 placas      IVD 2<sup>o</sup></p>
--	---

<p>REF B2327131</p> <p>LOT</p> <p>Uso Profesional Exclusivo</p> <p>LABORATORIOS BRITANIA S.A. Los Patos 2175 (C1283ABI) - CABA - ARGENTINA TEL/FAK 54 11 4306 0041 britanialab.com</p>	<p style="text-align: right;"><b>Britania</b></p> <p><b>Coltest Britania</b> Placas listas para usar</p> <hr/> <p>Reactivo de diagnóstico que permite evaluar cualitativamente la sensibilidad a colistina en bacilos Gram negativos.</p> <p>Composición: Mueller Hinton Agar suplementado con colistina en concentración final equivalente a 3 µg/mL. pH: 7,2 ± 7,4 a 25 °C La fórmula puede ser ajustada y/o suplementada para cumplir el uso previsto</p> <p>Autorización ANMAT N° PM-1292-13 Dir. Técnico: Bloq. Alejandro Rossi      Cont: 10 placas      IVD 2<sup>o</sup></p>
--	--

<p>REF B2327142</p> <p>LOT</p> <p>Uso Profesional Exclusivo</p> <p>LABORATORIOS BRITANIA S.A. Los Patos 2175 (C1283ABI) - CABA - ARGENTINA TEL/FAK 54 11 4306 0041 britanialab.com</p>	<p style="text-align: right;"><b>Britania</b></p> <p><b>Coltest Britania</b> Placas listas para usar</p> <hr/> <p>Reactivo de diagnóstico que permite evaluar cualitativamente la sensibilidad a colistina en bacilos Gram negativos.</p> <p>Composición: Mueller Hinton Agar suplementado con colistina en concentración final equivalente a 3 µg/mL. pH: 7,2 ± 7,4 a 25 °C La fórmula puede ser ajustada y/o suplementada para cumplir el uso previsto</p> <p>Autorización ANMAT N° PM-1292-13 Dir. Técnico: Bloq. Alejandro Rossi      Cont: 20 placas      IVD 2<sup>o</sup></p>
--	--

Laboratorio Britania s.a.  
Los Patos 2175 C1283ABI CABA - Argentina

info@britanialab.com

Tel/fax 5411 43060041 - Fax 5411 43060042

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

LABORATORIO BRITANIA S.A.  
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO M.N. 2703

IF-2017-28802253-APN-DNPM#ANMAT

# Coltest Britania

REF B2327120 REF B2327131 REF B2327132 REF B2327142

IVD

**USO**

Medio de cultivo diferencial que permite evaluar cualitativamente la sensibilidad a colistina en bacilos Gram negativos.

**FUNDAMENTO**

COLTEST BRITANIA es una prueba de sensibilidad a colistina basada en la dilución en agar, utilizando una única concentración de colistina conocida como "punto de ruptura", según lineamientos del Clinical Laboratory Standard Institute - CLSI (3). Brevemente, de acuerdo a lineamientos del CLSI (3), para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos pueden utilizarse métodos de dilución en caldo o agar (ej., COLTEST BRITANIA) para medir cualitativamente la actividad in vitro de un agente antimicrobiano contra un aislado bacteriano dado. Para realizar dichas pruebas, según este estándar (3), se prepara una serie de tubos o placas con un caldo o medio de agar Mueller-Hinton, respectivamente, al que se añaden diversas concentraciones de los agentes antimicrobianos. Los tubos o placas se inoculan a continuación con una suspensión estandarizada del organismo de ensayo. Después de la incubación a 35 ± 2 °C, se examinan los ensayos y se determina la concentración inhibitoria mínima (CIM). La CIM se ha determinado históricamente utilizando concentraciones derivadas tradicionalmente de diluciones en serie dos, indexadas a la base logarítmica de 2 (por ejemplo, 1, 2, 4, 8, 16 µg/mL). Según la normativa del CLSI (3), el número de concentraciones ensayadas es decisión del laboratorio. En sus lineamientos establece que pueden utilizarse otros esquemas de dilución, incluyendo el uso de una concentración o "punto de ruptura", siempre que dicha concentración abarque los puntos de corte interpretativos (o las categorías definidas por ellos) proporcionados en los documentos supletorios M100 (4) para el antimicrobiano ensayado y que permita que al menos un organismo de control de calidad presente valores en escala de la concentración seleccionada. Los puntos de corte de colistina vigentes, según la normativa del CLSI (4), coincidentes con los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing - EUCAST (5) de aplicación para Enterobacterias, *Pseudomonas aeruginosa* (CLSI) o *Pseudomonas* spp. (EUCAST) y *Acinetobacter baumannii* (CLSI) o *Acinetobacter* spp. (EUCAST) son:

- sensible <= 2.0 µg/mL y
- resistente >= 4.0 µg/mL.

COLTEST BRITANIA utiliza una única concentración de colistina en el "punto de ruptura" (o sea, 3.0 µg/mL), entre las dos diluciones en serie dos indexadas a la base logarítmica de 2 (es decir, 2.0 µg/mL y 4.0 µg/mL), que definen las dos categorías de interpretación posibles, de sensible y resistente, respectivamente. Un aislado bacteriano dado con una CIM de colistina dentro de la categoría de sensible (es decir, CIM <= 2.0 µg/mL) no presentará desarrollo en una placa de Mueller-Hinton Agar con el añadido de una concentración de colistina equivalente a los 3.0 µg/mL (COLTEST BRITANIA). Un aislado bacteriano dado con una CIM de colistina dentro de la categoría de resistente (es decir, CIM >= 4.0 µg/mL) presentará desarrollo en la placa de Mueller-Hinton agar con el añadido de una concentración de colistina equivalente a los 3.0 µg/mL (COLTEST BRITANIA). Los inóculos pueden aplicarse a las superficies de agar utilizando un aparato de replicación de inóculos capaz de transferir múltiples inóculos a cada placa o de manera manual, según se proceda.

El método de dilución en agar para determinar la susceptibilidad antimicrobiana es una técnica bien establecida (6). Recientemente, ha sido sugerido que la dilución de agar podría evitar el problema de "pegado" de moléculas poli-cationicas como colistina a materiales poliestirénicos como los que componen las microplacas utilizadas en la técnica de referencia de microdilución, por lo tanto, proveerá información más confiable de la sensibilidad a colistina de un aislado bacteriano, en especial para resistencias de bajo nivel (7). En concordancia, algunos estudios sugieren que la dilución en agar podría detectar más fácilmente la resistencia a la colistina en *P. aeruginosa* (8, 9), aunque es aún tema de debate ya que otros estudios sólo han demostrado equivalencia entre la dilución en agar y la microdilución en caldo (10-12).

**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN:**

- COLTEST BRITANIA: 1 envase por 1 placa B2327120.
- COLTEST BRITANIA: 1 envase por 5 placas B2327132.
- COLTEST BRITANIA: 1 envase por 10 placas B2327131.
- COLTEST BRITANIA: 1 envase por 20 placas B2327142.

**MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS**

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según el requerimiento para realizar la prueba de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión con discos.

**INSTRUCCIONES**

Producto listo para usar

**ALMACENAMIENTO**

Entre 2° y 8°C.

**PROCEDIMIENTO**

Previo al uso eliminar la humedad que pudiera existir en la superficie del medio de cultivo, ya sea mediante secado a 35-37 °C o bajo flujo laminar durante 10 - 30 minutos.

**Muestra:**

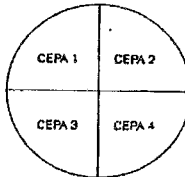
El ensayo se realiza a partir de cultivos monomicrobianos frescos de las cepas en estudio. Las cepas a partir de las cuales se realiza el test deben estar como cultivos puros en placas de Sangre Agar, de CLDE Medio, de Mueller-Hinton Agar o de Agar cromogénico, o de Agar Chocolate con 16 a 24 horas de incubación.

**Inoculación:**

A partir de cada aislamiento bacteriano, asepticamente con ansa o hisopo estéril tomar entre 3 a 5 colonias y resuspendidas en un tubo conlinesa entre 3 a 5 ml de solución fisiológica estéril hasta lograr una turbidez a la equivalente del tubo 0.6 de la escala de McFarland. Mediante el uso de hisopo estéril, absorber la suspensión bacteriana y eliminar el exceso de líquido oprimiendo la punta del hisopo contra la pared del tubo por arriba del menisco del líquido.

en una superficie menor podría evitar la completa descarga del inóculo embebido en el hisopo, pudiendo producir un resultado falso sensible. Hisopar una superficie mayor, no se traduciría en un cambio de la interpretación de la categoría de un aislado bacteriano evaluado, pero podría dispersar las unidades formadoras de colonias, generando involuntariamente un crecimiento semi-confluyente. Un crecimiento semi-confluyente se presenta naturalmente en capas con resistencia de naturaleza heterogénea, donde el rasgo resistente no es expresado por toda la población bacteriana. Si bien a los fines clínicos en estos aislados hetero-resistentes se debe evitar el uso de colistina (23), presentando por ende el mismo manejo terapéutico que aquellos homo-resistentes, este fenotipo suele asociarse a aislados bacterianos con exposición previa a la colistina o son rasgos propios de algunas especies bacterianas, como *Salmonella* spp. Esta información puede resultar muy útil para el control de infecciones ya que la recuperación de una cepa con resistencia heterogénea a colistina de un paciente sin exposición previa a este antibiótico podría sugerir una vía de adquisición desde otro paciente previamente tratado con colistina. Por ese motivo, se debe evitar hisopar superficies mayores a las sugeridas a fin de no generar de manera artificial un crecimiento semi-confluyente.

- Una misma placa permite Inocular hasta 4 cepas simultáneamente, teniendo la precaución que el medio de cultivo esté seco, la inoculación de cada cepa sea prolija y sin salpicaduras para evitar la contaminación cruzada entre cepas. Véase el siguiente esquema:



**Incubación:** las placas se incuban en aerobiosis, a 35-37 °C, durante 18-24 horas.

**Lectura de resultados:**

Se observa el desarrollo microbiano con luz incidente, a ojo desnudo.

**Interpretación de los resultados:**

- Sin desarrollo bacteriano en COLTEST BRITANIA: bacilo Gram negativo sensible a colistina
- Desarrollo de 1 o más colonias en COLTEST BRITANIA: bacilo Gram negativo resistente a colistina

**CONTROL DE CALIDAD**

Se sugiere realizar el control de calidad a cada lote de COLTEST BRITANIA una vez que se adquiere y también en el tiempo con determinada frecuencia, ya que así se evalúa la calidad de las placas (incluida su conservación) y la metodología utilizada. Emplear las cepas para control de calidad detalladas a continuación, junto con los resultados esperados. Estas cepas para control de calidad forman parte de la colección de cepas del American Type Culture Collection (ATCC) y del Servicio de Antimicrobianos del Instituto Malbrán.

Microorganismo	Colección	CIM colistina (microdilución)	PCR gen <i>mcr</i>	Resultado en COLTEST
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	0.5 - 2.0 µg/mL <sup>a</sup>	Negativo	Sin desarrollo bacteriano
<i>Escherichia coli</i>	Malbrán HI 19736	8 µg/mL <sup>b</sup>	Positivo	Desarrollo bacteriano

Malbrán HI: Identificación de la cepa en el Servicio de Antimicrobianos del Instituto Malbrán.

**LIMITACIONES**

Es de fundamental importancia tener en cuenta que este método solamente tiene valor si se respeta el tamaño del inóculo utilizado y se siembra hasta la cantidad recomendada de 4 (cuatro) aislados bacterianos a fin de evitar salpicaduras y contaminación cruzada entre cepas. Una vez incubada, la placa debe ser descartada, no se puede reutilizar ya que la re-incubación podría reducir la concentración de colistina en la placa.

**PRECAUCIONES**

- Producto no clasificado como peligroso
- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo
- No utilizar el producto si el recipiente su envase está abierto o dañado. Las placas no deben presentar rajaduras, el medio de cultivo no debe presentar grietas o estrias
- 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
- El medio de cultivo en las mismas debe ser ámbiar claro, ligeramente opalescente, de aspecto homogéneo y espesor uniforme
- 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** IF-2017-28802253-APN-DNPM#ANMAT

- 1- Comité de Infectología crítica, Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, Guías para el control de infecciones por enterobacterias resistentes a carbapenemes o productoras de carbapenemasas <http://www.saii.org.ar/files/infectologia/2010-kpc-enterobacterias-productoras-carbapenemasas-guia-adaptada-del-cdc-hicpac.pdf>, 2010.
- 2- Consenso SADI-SADIA para el manejo racional de la antibiología en la Unidad de Terapia Intensiva, Rev Panam Infectol 2008;10(3):48-64. [http://www.sldi.com/galerias/pdf/sitios/tenacip/apl\\_2008\\_consenso\\_atb\\_en\\_ull.pdf](http://www.sldi.com/galerias/pdf/sitios/tenacip/apl_2008_consenso_atb_en_ull.pdf)

*Anal*

*[Firma]*

methods: dilution and disk diffusion methods. In: Versalovic J, Carroll KC, Funke G, Jorgensen JH, Landry ML, Warnock DW, eds. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2011:1122-1143)

7- Humphries R. Susceptibility Testing of the Polymyxins: Where Are We Now? Review of Therapeutics. 2015 Jan;35(1):22-7. doi: 10.1002/phar.1605

8- Hugard M, Schmidt S, Goltzried M, Adler K, Heesemann J. Pitfalls of polymyxin antimicrobial susceptibility testing of *Pseudomonas aeruginosa* isolated from cystic fibrosis patients. *J Antimicrob Chemother* 2004;54:1057-61.

9- Moskowitz SM, Garber E, Chen Y, et al. Colistin susceptibility testing: evaluation of reliability for cystic fibrosis isolates of *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia*. *J Antimicrob Chemother* 2010;65:1416-23.

10- Hinder JA, Humphries RM. Colistin MIC variability by method for contemporary clinical isolates of multidrug-resistant Gram-negative bacilli. *J Clin Microbiol* 2013;51:1678-84

11- Lo-Ten-Foe JR, de Smet AM, Diederens BM, Kluytmans JA, Van Keulen PH. Comparative evaluation of the VITEK 2, disk diffusion, broth microdilution, and agar dilution susceptibility testing methods for colistin in clinical isolates, including heteroresistant *Enterobacter cloacae* and *Acinetobacter baumannii* strains. *Antimicrob Agents Chemother* 2007;51:3726-30.

12- Gales AC, Reis AD, Jones RN. Contemporary assessment of antimicrobial susceptibility testing methods for polymyxin B and colistin: review of available interpretative criteria and quality control guidelines. *J Clin Microbiol* 2001;39: 183-90.

13- Methods for the Identification of Cultured Microorganisms Using Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry, M58-Ed1, Clinical Laboratory Standard Institute, Wayne, PA, USA, 2017.

14- Liu, Y.Y. et al. Emergence of plasmid-mediated colistin resistance mechanism MCR-1 in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study. *Lancet Infect Dis* 2016. Volume 16, Issue 2, 161 - 168. [https://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(15\)00424-7](https://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00424-7)

15- Rapoport M, Faccione D, Pasterán F, Cerlana P, Albornoz E, Petroni A; MCR Group, Corso A. First Description of *mcr-1*-Mediated Colistin Resistance in Human Infections Caused by *Escherichia coli* in Latin America. *Antimicrob Agents Chemother*. 2016 Jun 20;60(7):4412-3. doi: 10.1128/AAC.00573-16

16- Tijet N, Faccione D, Rapoport M, Seah C, Pasterán F, Cerlana P, Albornoz E, Corso A, Petroni A, Melano RG. Molecular characteristics of *mcr-1*-carrying plasmids and new *mcr-1* variant recovered from polyclonal clinical *Escherichia coli* from Argentina and Canada. *PLoS One*. 2017 Jul 5;12(7):e0180347. doi: 10.1371/journal.pone.0180347

17- Domínguez JE, Figueroa Espinosa RA, Redondo LM, Cejas D, Gullón GO, Chacana PA, Di Conza JA, Fernández-Miyakawa ME. Plasmid-mediated colistin resistance in *Escherichia coli* recovered from healthy poultry. *Rev Argent Microbiol*. 2017 Jul - Sep;49(3):297-298. doi: 10.1016/j.ram.2017.02.001

18- Chew KL, La MV, Lin RTP, Teo JWP. 2017. Colistin and polymyxin B susceptibility testing for carbapenem-resistant and *mcr*-positive Enterobacteriaceae: Comparison of SensiLite, Microscan, Vitek 2, and Etest with broth microdilution. *J Clin Microbiol*. 2017. doi:10.1128/JCM.00268-17

19- Vasco S. Susceptibility testing for the polymyxins: Two steps back, three steps forward? *J Clin Microbiol*. 2017. doi:10.1128/JCM.00868-17

20- ISO-20776. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices. International Organization for Standardization, 2007.

21- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Guidance for Industry and FDA, Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems, August 28, 2009.

22- Informe VALIDACION COLTEST BRITANIA. Servicio Antimicrobianos, Laboratorio Nacional de Referencia en Antimicrobianos, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, ANLIS "Dr. C. Malbrán". 18 de agosto de 2017

23- El-Halfawy OM, Valvano MA. Antimicrobial heteroresistance: an emerging field in need of clarity. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan;28(1):191-207. doi: 10.1128/CMR.00068-14.










**INDICACIONES AL CONSUMIDOR**

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento.  
Conservar el producto según las indicaciones del rótulo

**AUTORIZACIÓN ANMAT**

PM-1292-13  
Dir. Técnico: Bloq. Alejandro Rossi

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

 DIAGNÓSTICO IN VITRO	 CÓDIGO IP	 ELABORADOR
 FECHA DE VENCIMIENTO	 N° DE DETERMINACIONES	 LOTE N°
 LÍMITE DE TEMPERATURA	 INSTRUCCIONES DE USO	 ESTÉRIL

AE-2017-28802253-APN-DNPM#ANMAT

Laboratorios Britania S.A.  
Lic. Federico Domingo 3 de Mayo 3003  
Presidente

LABORATORIO BRITANIA S.A.  
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI  
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28802253-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5873-17-2

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.17 12:00:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.17 12:00:17 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-5873/17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **Coltest Britania.**

Indicación de uso: Medio de cultivo diferencial que permite evaluar cualitativamente la sensibilidad a colistina en Bacilos Gram negativos.

Forma de presentación: : envases conteniendo 1, 5, 10 ó 20 placas, listas para usar.

Período de vida útil y condición de conservación: SESENTA (60) días conservadas entre 2° y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: Laboratorios Britania S.A., Los Patos 2175, CABA (ARGENTINA) .

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-1292-13.

Disposición Nº

**12443**

**05 DIC. 2017**

**Dr. ROBERTO LYBE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.