



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

Disposición

Número: DI-2019-1071-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4105/18-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4105/18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICATEC S.R.L. solicita autorización de modificación de registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" inscriptos bajo certificado N° PM 118-100.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 la Dirección 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 N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° PM 118-100, según Disposición N° DI-2018-5330-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Acéptese la incorporación al certificado de la referencia de los productos:

Erythromycin 2 µg; 2) Nitroxolin 30 µg; 3) Cefepime 5 µg; 4) Cefepime 10 µg; 5) Cefotaxime Cloxacillin 30 µg /200 µg; 6) Ceftazidime + Cloxacillin 30 µg /200 µg; 7) Cefuroxime 1 µg; 8) Ceftobiprole 5 µg; 9) Tedizolid 2 µg; 10) Tedizolid 20 µg; 11) Ceftolozane-Tazobactam 40 µg; 12) Solithromycin 15 µg; 13) **DISC DISPENSER 6 u 8 CARTRIDGES**; INDICACIÓN DE USO: 1) a 12) Discos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos mediante el método de difusión en medios agarizados; 13) Dispositivo que permite colocar hasta 6 u 8 discos de antibióticos en la superficie de agar de placas de petri; FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1) a 12) Envases por: 1 x 50 discos o 5 x 50 discos; 13) Envases por 1 unidad; PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) a 12) 3 (TRES) años desde la fecha de elaboración conservados entre -20 y +8 °C; 13) No aplica; NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Liofilchem S.R.L., Via Scozia – Zona Industriale – 64026, Roseto degli Abruzzi, TE (ITALIA), a los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N°IF-2018-67395997-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 118-100.

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

Expediente N° 1-47-3110-4105/18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.01.27 14:09:45 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.27 14:09:48 -03'00'

62



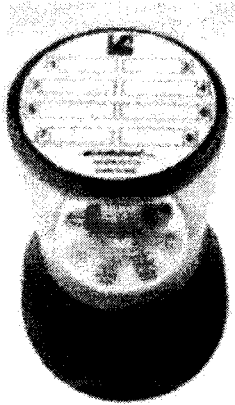
DISC DISPENSER 6 U 8

DESCRIPCIÓN

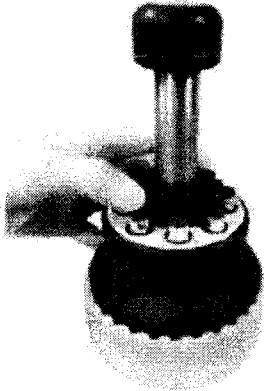
DISC DISPENSER 6 U 8 es un dispositivo que permite colocar hasta 6 u 8 discos de antibióticos en la superficie de agar de placas de Petri.

CARACTERÍSTICAS

1. Contenedor hermético con desecante. Posee una etiqueta para la identificación de antibióticos colocado en la parte superior del contenedor.



2. Sistema de bloques de cartuchos ubicado en la base del émbolo



3. Base ajustable en altura (1 cm).

COLOCACIÓN DE DISCOS

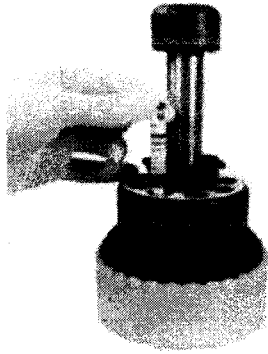
Los discos se colocan a una distancia equidistante a lo largo de una circunferencia de aproximadamente 16 cm. Cada disco es presionado en la superficie del agar con una presión suficiente para asegurar la difusión homogénea del antibiótico.

IF-2018-67395997-APN-DNPM#ANMAT

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

MODO DE USO

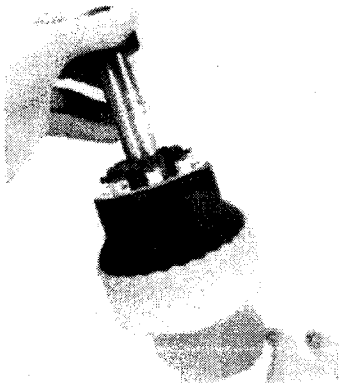
1. Ajuste la altura de la base de acuerdo con el grosor del agar.
2. Inserte el cartucho en las guías deslizándolas hasta que escuche un "clic".



3. Gire el sistema de bloques de cartuchos colocado en el émbolo.



4. Coloque el dispensador sobre la placa de Petri.



IF-2018-07395-2018-ADP-DI-PRIMA-ANMAT
Dra. ANDREA M. TOROS
COORDINADORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

3. Enjuague el dispensador con agua destilada y seque completamente.

2. Sumerja el dispensador hasta el extremo superior del anillo de base en una solución de 2% de sales de amonio cuaternario durante 8-12 horas.
1. Retire todos los cartuchos del dispensador.

En caso de contaminación accidental, siga las instrucciones a continuación:

componente debe contaminarse.

Si utiliza correctamente DISC DISPENSER de acuerdo con las instrucciones de este manual, ningún

DESCONTAMINACIÓN

Antes de limpiar, retire siempre todos los cartuchos del dispensador.
Usar únicamente una solución de sales de amonio cuaternario al 2% y una solución de hipoclorito de sodio al 1%. Limpie la parte inferior del dispensador y los orificios de expulsión de los discos con un hisopo.

3. Deseche el desecante cuando no se obtenga un color amarillo pálido después del secado.
2. Asegúrese de que el desecante esté amarillo pálido después de secar antes de volver a usarlo.

1. Seque en un horno de aire caliente a 50-55 ° C durante 8-12 horas (o en un horno de vacío durante 2-3 horas).

El desecante es activo, cuando posee color amarillo pálido o blanco. Cuando el desecante se vea verde, hacer como se indica a continuación:

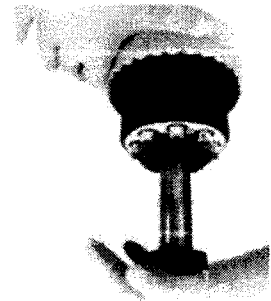
Con los cartuchos dentro, guarde el dispensador a 2-8 ° C.

humedad.

Guarde DISC DISPENSER en su recipiente con el desecante provisto para protegerlo de la

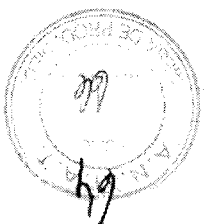
ALMACENAMIENTO

6. Antes de proceder a una distribución adicional de discos en una placa nueva, asegúrese de que haya cartuchos dentro del dispensador



5. Empuje el émbolo hacia abajo hasta que se detenga con un movimiento firme y rápido. Luego

suelte el émbolo.



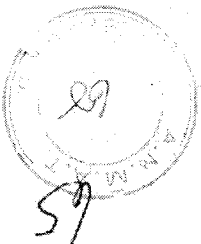
Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Si el dispensador no puede dispensar, no empuje más el émbolo y proceda a verificar en el siguiente orden:

1. Verifique si hay cartuchos vacíos (reemplace según sea necesario).
2. Verifique que los cartuchos estén colocados correctamente
3. Retire todos los cartuchos.
4. Verifique si hay discos atrapados en el dispensador (evite el uso de implementos metálicos).
5. Verifique si hay discos defectuosos en los cartuchos.
6. Si el problema persiste, contacte a su distribuidor localchem.net

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

IF-2018-67395997-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67395997-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4105-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.12.26 08:38:07 -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: 2018.12.26 08:38:08 -03'00'