



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2592-19-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2592-19-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **BD PHOENIX™ NMIC ID-504**.

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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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: **BD PHOENIX™ NMIC ID-504.**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícese los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en documento N° IF-2021-00797609-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 634-574”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**LABORATORIO: BD PHOENIX™ NMIC ID-504**

**NOMBRE COMERCIAL:** PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA BD PHOENIX™.

**INDICACIÓN DE USO:** Productos diseñados para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de diferentes antígenos humanos en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 PANELES.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.).

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2592-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.25 20:41:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.25 20:41:52 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULOS**

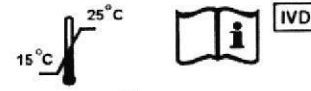
**BD Phoenix™ NMIC/ID-504** **REF 449027**

For use with the Phoenix ID/AST system / A utiliser avec le système Phoenix ID/AST /  
 Para uso con el sistema Phoenix ID/AST

**25**

ID (~g/L)					
GLYB	<1	DSBT	<40	LLEUH	<1
GUGAH	<1	GRA	<30	GLPRB	<1
LGTA	<1	LRHA	<40	CLST	<1
LYALD	<1	MBGU	<30	PXB	<1
ACT	<30	MTU	<30	DMNT	<30
ADO	<30	NGA	<20	KGA	<30
CIT	<30	ORN	<150	LPROT	<10
MLO	<30	LARA	<40	NGU	<40
TIG	<30	DFRU	<40	DSUC	<40
NAG	<1	DGUA	<20	BGEN	<30
LGGH	<10	LPHET	<1	DEX	<40
BDGLU	<10	LTRY	<1	URE	<30
BPHO	<10	LPYR	<1	ESC	<20
BALL	<20	LPROB	<1	FLR_CTL	<1
DGAL	<40	LARGH	<1		
DMLB	<40	ARARR	<1		

AST (ug/mL)			
AM	4 - 16	MEM	0.5 - 16
AN	8 - 32	MI	1 - 8
CAZ	2 - 16	SAM	4/2 - 16/8
CIP	0.125 - 2	SXT	1/19 - 4/76
CL	1 - 4	TGC	1 - 4
CRO	1 - 4	TZP	4/4 - 64/4
CZ	2 - 16	CPO 1	
CZA	0.25/4 - 8/4	CPO 2	
ETP	0.25 - 1	ESBL 1	
FEP	1 - 16	ESBL 2	
GM	2 - 8	ESBL 3	
IPM	0.25 - 8	ESBL 4	
		ESBL 5	



25 **Paneis / Панели / Panelli / Paneler / Paneels / Galerías / Галерея / Panelek / Pannelli / Тақрирлар / Plakétoles / Panele / Painéis / Panouri / Панели / Paneles / Paneller**  
 50 **Panel closures / Панельни капачица / Zatvaranje panela / Uzavrení panelů / Panelldg / Panoeli sulgurid / Couvertures de galeries / Panelverschüsse / Káplásko pláva / Panelzárók / Coperchi di pannelli / Тақта қақпақтары / Plakétoles dangteliai / Panelokk / Zamknięcia paneli / Tampus de painéis / Incuitori panouri / Крышки панелей / Zatvarači panela / Uzavrení panelov / Cubiertas de paneles / Panelock / Panel kapaklan**

**Becton, Dickinson and Company**  
 7 Loveton Circle  
 Sparks, MD 21152 USA  
**Benex Limited**  
 Pottery Road, Dun Laoghaire  
 Co. Dublin, Ireland

**Australian Sponsor:**  
 Becton Dickinson Pty Ltd., 4 Research Park Drive  
 Macquarie University Research Park  
 North Ryde, NSW 2113 Australia

MADE IN USA



L011102J02

**LOT 1234567** **1999 - 03 - 01**



(10)1234567(17)990301(30)0025



(01)30382904490271

**Establecimiento importador:**

**Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

**Establecimiento elaborador:**

**Becton, Dickinson and Company**

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, Estados Unidos

**Director Técnico:** Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549

**Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. N° PM- 634-574**

**Manual de Instrucciones**

*Karina Valeria Traverso*  
 Directora Técnica  
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

ROSALIA C. HESID  
 GTE. CALIDAD Y REGULATORIOS  
 APODERADA  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

4





BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López – Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



**BD**

Advancing the  
world of health



17 - Indicaciones al consumidor

**Establecimiento importador:**

**Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

**Establecimiento elaborador:**

**Becton, Dickinson and Company**

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, Estados Unidos

**Director Técnico:** Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549

**Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. N° PM- 634-574**

  
Karina Valeria Traverso  
Co. Directora Técnica  
M.N. 14.793 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.05 13:50:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.05 13:50:43 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2592/19-6

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-47-3110-2592/19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**NOMBRE COMERCIAL: BD PHOENIX™ NMIC ID-504.** -----

**INDICACIÓN DE USO:** PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA BD PHOENIX™. -----  
----

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 PANELES. -----

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C.-----

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON

CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.). -----

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 N° 634-574. -----

Expediente N° 1-47-3110-2592/19-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.25 20:25:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.25 20:25:47 -03:00