



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007761-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007761-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BRITANIA S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Discogramas 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 establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto 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 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 Nombre descriptivo: Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos ,de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BRITANIA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-138783628-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1292-32 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos

Marca comercial: Discogramas Britania

Indicación/es de uso:

Para la realización de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión en agar Mueller Hinton (adaptada de Kirby Bauer y cols.)

Modelos:

- 1) SERIE IU ADULTO
- 2) SERIE IU AMBULATORIA
- 3) SERIE IU HOSPITALARIA
- 4) SERIE IU PEDIATRICO
- 5) SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS BGN1
- 6) SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS BGN2
- 7) SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS BGN3
- 8) SERIE PARA COPROCULTIVOS
- 9) SERIE PARA ESTAFILOCOCOS GRUPO A
- 10) SERIE PARA ESTAFILOCOCOS GRUPO B

Forma de presentación: Envases x 25 multidiscos; x 50 multidiscos; x 100 multidiscos

Período de vida útil y condición de conservación: Estos productos se deben conservar entre -20° y 0°C . En esas condiciones, se les asigna una vida útil de 15 (quince) meses desde la fecha de elaboración. El producto puede mantenerse refrigerado entre 0 a 8°C , por un tiempo no mayor de siete días.

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Lugar de elaboración:

Los Patos 2175, C1283ABI, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007761-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44247

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.12 17:58:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 17:58:36 -03:00

Proyecto de rótulos

SERIE I.U. ADULTO
Discos para antibiograma

NOR	Norfloxacina 10 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
NIT	Nitrofurantoína 300 µg
AMS	Ampicilina Sulbactama 10 µg / 10 µg

TMS Trimetoprima Sulfametoxazol 1.25 µg/23.75µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081224
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos

SERIE I.U. ADULTO
Discos para antibiograma

NOR	Norfloxacina 10 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
NIT	Nitrofurantoína 300 µg
AMS	Ampicilina Sulbactama 10 µg / 10 µg

TMS Trimetoprima Sulfametoxazol 1.25 µg/23.75µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081224
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos

SERIE I.U. ADULTO
Discos para antibiograma

NOR	Norfloxacina 10 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
NIT	Nitrofurantoína 300 µg
AMS	Ampicilina Sulbactama 10 µg / 10 µg

TMS Trimetoprima Sulfametoxazol 1.25 µg/23.75µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081224
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos

SERIE I.U. AMBULATORIA
Discos para antibiograma

CIP	Ciprofloxacina 5 µg
AMN	Ampicilina 10 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
NIT	Nitrofurantoína 300 µg
AMS	Ampicilina Sulbactama 10/10 µg
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol 1.25/23.75

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081024
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2790

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

SERIE I.U. AMBULATORIA
Discos para antibiograma

CIP	Ciprofloxacina 5 µg
AMN	Ampicilina 10 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
NIT	Nitrofurantoina 300 µg
AMS	Ampicilina Sulbactama 10/10 µg
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol 1.25/23.75

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina




IVD

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos

LOT

REF B1081024
Autorización ANMAT
PM-1292-32

SERIE I.U. AMBULATORIA
Discos para antibiograma

CIP	Ciprofloxacina 5 µg
AMN	Ampicilina 10 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
NIT	Nitrofurantoina 300 µg
AMS	Ampicilina Sulbactama 10/10 µg
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol 1.25/23.75

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina




IVD

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos

LOT

REF B1081024
Autorización ANMAT
PM-1292-32

SERIE I.U. HOSPITALARIA
Discos para antibiograma

AKN	Amicacina 30 µg
TAZ	Piperacilina/Tazobactama 100/10 µg
CAZ	Ceftazidima 30 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
OFX	Ofloxacin 5 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina




IVD

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos

LOT

REF B1081124
Autorización ANMAT
PM-1292-32

SERIE I.U. HOSPITALARIA
Discos para antibiograma

AKN	Amicacina 30 µg
TAZ	Piperacilina/Tazobactama 100/10 µg
CAZ	Ceftazidima 30 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
OFX	Ofloxacin 5 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina



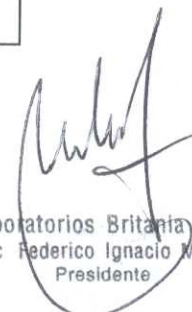

IVD

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos

LOT

REF B1081124
Autorización ANMAT
PM-1292-32


LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2790


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

SERIE I.U. HOSPITALARIA
Discos para antibiograma

AKN	Amicacina 30 µg
TAZ	Piperacilina/Tazobactama 100/10 µg
CAZ	Ceftazidima 30 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
OFX	Ofloxacina 5 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081124
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos




SERIE I.U. PEDIATRICO
Discos para antibiograma

CEF	Cefalotina 30 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
AMS	Ampicilina 10 µg/Sulbactama 10 µg
TMS	Trimetoprima 1.25 µg/Sulfametoxazol 23.75 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
NIT	Nitrofurantoina 300 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041


www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081324
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos




SERIE I.U. PEDIATRICO
Discos para antibiograma

CEF	Cefalotina 30 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
AMS	Ampicilina 10 µg/Sulbactama 10 µg
TMS	Trimetoprima 1.25 µg/Sulfametoxazol 23.75 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
NIT	Nitrofurantoina 300 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081324
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos




SERIE I.U. PEDIATRICO
Discos para antibiograma

CEF	Cefalotina 30 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
AMS	Ampicilina 10 µg/Sulbactama 10 µg
TMS	Trimetoprima 1.25 µg/Sulfametoxazol 23.75 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
NIT	Nitrofurantoina 300 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081324
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos




Alejandro Rossi
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2790

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

SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS - BGN Nº 1
Discos para antibiograma

IMP	Imipenem 10 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
CAZ	Ceftazidima 30 µg
AMS	Ampicilina/Sulbactama 10/10 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
TMS	Trimetoprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina





IVD

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos

REF B1081624
Autorización ANMAT
PM-1292-32



SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS - BGN Nº 1
Discos para antibiograma

IMP	Imipenem 10 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
CAZ	Ceftazidima 30 µg
AMS	Ampicilina/Sulbactama 10/10 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
TMS	Trimetoprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina





IVD

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos

REF B1081624
Autorización ANMAT
PM-1292-32



SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS - BGN Nº 1
Discos para antibiograma

IMP	Imipenem 10 µg
GEN	Gentamicina 10 µg
CAZ	Ceftazidima 30 µg
AMS	Ampicilina/Sulbactama 10/10 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg
TMS	Trimetoprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina





IVD

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos

REF B1081624
Autorización ANMAT
PM-1292-32



SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS - BGN Nº 2
Discos para antibiograma

MEM	Meropenem 10 µg
CIP	Ciprofloxacina 5 µg
TAZ	Piperacilina / Tazobactama 100 µg / 10 µg
FEP	Cefepime 30 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
AKN	Amicacina 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina



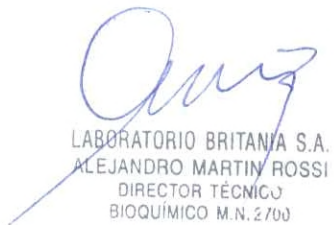


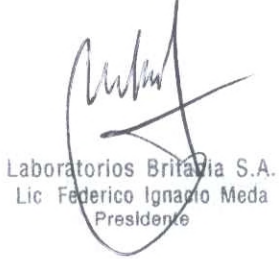
IVD

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos

REF B1081724
Autorización ANMAT
PM-1292-32




LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700


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

SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS - BGN Nº 2
Discos para antibiograma

MEM	Meropenem 10 µg
CIP	Ciprofloxacina 5 µg
TAZ	Piperacilina / Tazobactama 100 µg / 10 µg
FEP	Cefepime 30 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
AKN	Amicacina 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081724
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos

-20 0 IVD

SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS - BGN Nº 2
Discos para antibiograma

MEM	Meropenem 10 µg
CIP	Ciprofloxacina 5 µg
TAZ	Piperacilina / Tazobactama 100 µg / 10 µg
FEP	Cefepime 30 µg
CEF	Cefalotina 30 µg
AKN	Amicacina 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081724
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos

-20 0 IVD

SERIE COPROCUATIVO
Discos para antibiograma

AMN	Ampicilina 10 µg
CIP	Ciprofloxacina 5 µg
TMS	Trimetoprima / Sulfametoxazol 125/23.75 µg
CMP	Cloranfenicol 30 µg
FUR	Furazolidona 100 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081924
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos

-20 0 IVD

SERIE COPROCUATIVO
Discos para antibiograma

AMN	Ampicilina 10 µg
CIP	Ciprofloxacina 5 µg
TMS	Trimetoprima / Sulfametoxazol 125/23.75 µg
CMP	Cloranfenicol 30 µg
FUR	Furazolidona 100 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081924
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos

-20 0 IVD

Alejandro Rossi
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2.700

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

SERIE COPROCULTIVO
Discos para antibiograma

AMN	Ampicilina 10 µg
CIP	Ciprofloxacina 5 µg
TMS	Trimetoprima / Sulfametoxazol 125/23.75 µg
CMP	Cloranfenicol 30 µg
FUR	Furazolidona 100 µg
CTX	Cefotaxima 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Bioq. Alejandro Rossi**
Industria Argentina





Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos

REF B1081924
Autorización ANMAT
PM-1292-32

SERIE PARA ESTAFILOCOCOS GRUPO A
Discos para antibiograma

PEN	Penicilina 10 U
OXA	Oxacilina 1 µg
ERY	Eritromicina 15 µg
CLI	Clindamicina 2 µg
TMS	Trimetoprima sulfametoxazol 1.25µg /23.75 µg
VAN	Vancomicina 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina





Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos

REF B1081424
Autorización ANMAT
PM-1292-32

SERIE PARA ESTAFILOCOCOS GRUPO A
Discos para antibiograma

PEN	Penicilina 10 U
OXA	Oxacilina 1 µg
ERY	Eritromicina 15 µg
CLI	Clindamicina 2 µg
TMS	Trimetoprima sulfametoxazol 1.25µg /23.75 µg
VAN	Vancomicina 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina





Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos

REF B1081424
Autorización ANMAT
PM-1292-32

SERIE PARA ESTAFILOCOCOS GRUPO A
Discos para antibiograma

PEN	Penicilina 10 U
OXA	Oxacilina 1 µg
ERY	Eritromicina 15 µg
CLI	Clindamicina 2 µg
TMS	Trimetoprima sulfametoxazol 1.25µg /23.75 µg
VAN	Vancomicina 30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283AB1)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com
Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina






Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos

REF B1081424
Autorización ANMAT
PM-1292-32


LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700


Laboratorios Britania S.A.
Lic Federico Ignacio Meda
 Presidente

SERIE PARA ESTAFILOCOCOS GRUPO B
Discos para antibiograma

LEV	Levofloxacina	5 µg
GEN	Gentamicina	10 µg
RFA	Rifampicina	5 µg
MIN	Minociclina	30 µg
CMP	Cloranfenicol	30 µg
TEI	Teicoplanina	30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283ABI)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081524
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 25 Discos

SERIE PARA ESTAFILOCOCOS GRUPO B
Discos para antibiograma

LEV	Levofloxacina	5 µg
GEN	Gentamicina	10 µg
RFA	Rifampicina	5 µg
MIN	Minociclina	30 µg
CMP	Cloranfenicol	30 µg
TEI	Teicoplanina	30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283ABI)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081524
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 50 Discos

SERIE PARA ESTAFILOCOCOS GRUPO B
Discos para antibiograma

LEV	Levofloxacina	5 µg
GEN	Gentamicina	10 µg
RFA	Rifampicina	5 µg
MIN	Minociclina	30 µg
CMP	Cloranfenicol	30 µg
TEI	Teicoplanina	30 µg

LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Los Patos 2175 (C1283ABI)
CABA-ARGENTINA
TEL/FAX: 54 11 4306-0041

www.britanialab.com

Dir. Técnico: **Alejandro Rossi**
Industria Argentina

LOT

REF B1081524
Autorización ANMAT
PM-1292-32

Uso profesional Exclusivo
Cont. Neto: 100 Discos

Alejandro Rossi
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

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

Proyecto de Manual de Uso

Discogramas para Antibiograma

Sistema de multidiscos utilizado para la realización de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión en Mueller Hinton Agar (adaptada de Kirby Bauer y cols).

Contenido y composición

La elección de los antimicrobianos en las distintas series de discogramas, se basa en recomendaciones nacionales e internacionales, tomando como base los estudios de resistencia bacteriana y los antimicrobianos presentes en Argentina.

Todas las series de discogramas se presentan en envases conteniendo 25, 50 o 100 unidades y cada unidad contiene 6 antimicrobianos. Los antimicrobianos en cada punta están identificados con un código de letras.

La configuración de antimicrobianos de cada sistema figura en el rótulo del producto.

Cada configuración se encuentra disponible como:

- 1 (un) envase por 25 discogramas. Para realizar 25 determinaciones.
- 1 (un) envase por 50 discogramas. Para realizar 50 determinaciones.
- 1 (un) envase por 100 discogramas. Para realizar 100 determinaciones.

Instrucciones

Productos listos para usar, de Uso in Vitro y Uso Profesional Exclusivo.

Almacenamiento

Entre -20° y 0°C.

Los discogramas pueden mantenerse refrigerados entre 2 a 8 °C, por un tiempo no mayor a siete días.

Procedimiento

Realizar la Prueba de Sensibilidad a los Antimicrobianos en Mueller Hinton Agar según las normas vigentes emitidas por Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

El personal debe estar capacitado y calificado para la tarea a realizar. Se debe trabajar mediante técnicas asépticas.

a) Medio de cultivo a utilizar: Mueller Hinton Agar.

Debe controlarse que el pH del mismo se encuentre entre 7.2 y 7.4 y que el espesor del medio de cultivo sea de 4.0 ± 0.5 mm.

En caso de tener que preparar el medio de cultivo y distribuirlo en placas de Petri estériles, considerar lo siguiente:

- Volumen del medio por placa: verter de 25 a 30 ml de Mueller Hinton Agar (el cual se encuentra estéril, fundido y enfriado a 50-55°C) en placas de Petri estériles de 90 mm de diámetro para obtener una capa de 4.0 ± 0.5 mm de espesor. Es fundamental respetar esta condición, pues de lo contrario, se obtendrán halos mayores (a menor espesor del agar) o halos menores (a mayor espesor del agar).
- Superficie del medio de cultivo: la superficie del Mueller Hinton Agar debe estar seca previo al uso. No se deben visualizar gotas de agua en el medio de cultivo ni en la tapa de las placas. En caso de ser necesario, secar las placas a 35 – 37 °C durante 10 a 30 minutos o sobre flujo laminar (hasta eliminar toda gota de agua presente). No sobresecar las placas.

b) Muestra:

Condiciones de los cultivos originales: es necesario que el antibiograma se realice a partir de cultivos monomicrobianos o cuando menos, con colonias bien separadas del mismo aspecto que se encuentran en la placa de aislamiento. No tiene sentido efectuar antibiogramas con materiales directos que segura o potencialmente contengan flora polimicrobiana (exudados faríngeos, nasales, orina, heces, entre otras).

Importante: tener en cuenta que el método de Bauer y Kirby se aplica a bacilos Gram negativos de fácil desarrollo (por ejemplo, Enterobacterias, Pseudomonas entre otros) y a Staphylococcus y Enterococcus, no pudiendo ser utilizado sin modificaciones para determinar la susceptibilidad in vitro frente a otros gérmenes. Las pruebas de difusión por el método de los discos para Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. grupo Beta hemolítico, Streptococcus spp. grupo viridans, se deben realizar de acuerdo a las normas C.L.S.I. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, edición vigente, Clinical and Laboratory Standards Institute. Otras bacterias "fastidiosas" pueden ser ensayadas por el método de dilución.

Tomar 3 a 5 colonias del cultivo original con un ansa estéril y descargarlas en 5 ml de Tripteína Soya Caldo (Britania). Si la suspensión obtenida presenta turbidez similar o superior a la del testigo de turbidez 0.5 de la escala de Mc Farland, no es necesaria una incubación ulterior. De lo contrario, los tubos se incuban a 35-37°C hasta lograrse la turbidez requerida (equivalente al estándar de Mc Farland). En caso de que sea necesario diluir para equiparar la suspensión a la del testigo, utilizar Tripteína Soya Caldo o solución fisiológica estéril.

Método de desarrollo previo: puede ser utilizado como método alternativo y en algunas ocasiones es preferido sobre el anterior, por ejemplo, frente a bacterias con dificultad para obtener suspensiones homogéneas.

Importante: el tubo 0,5 de la escala de Mc Farland se prepara añadiendo 0.5 ml de 0.048 M BaCl₂ (1.175 % p/v BaCl₂ 2 H₂O) a 99.5 ml de 0.36 N H₂SO₄. La turbidez se verifica en un espectrofotómetro con haz de luz de 1 cm en la cubeta correspondiente y se controla que la lectura esté entre 0.08 y 0.13 unidades de absorbancia a 625 nm.

c) **Siembra en Placas:**

La suspensión bacteriana obtenida como se indica en el paso anterior es absorbida con un hisopo (no debe usarse ansa ni varilla de vidrio). El exceso de líquido se descarta presionando la punta del hisopo sobre la pared del tubo. Para inocular las placas, aplicar el hisopo sobre la superficie de las mismas, efectuando estrías en tres direcciones diferentes y luego como paso final se hisopa la circunferencia de la placa. Dejar secar aproximadamente cinco minutos antes de proceder a aplicar el discograma elegido.

d) **Aplicación de los discogramas:**

Mediante el uso de una pinza aplicar el multidisco sobre la superficie del agar. Tener la precaución que las puntas con antimicrobianos contacten bien con la superficie del agar, ejerciendo para ello, ligera presión sobre los mismos.

Transcurridos 15 minutos de la colocación del discograma, las placas se incuban invertidas en la estufa a 35 – 37 °C durante toda la noche (18 - 24 horas). Si el microorganismo en ensayo es Staphylococcus o Enterococcus spp., se necesitan 24 horas de incubación para vancomicina y oxacilina.

Importante: los discogramas no deben ser removidos luego que han sido aplicados ya que la difusión inicial de los antimicrobianos es muy rápida.

e) **Medidas de las zonas de inhibición del crecimiento microbiano:**

No deben efectuarse lecturas de los antibiogramas basándose en la sola consideración de la presencia o la ausencia del halo de inhibición del desarrollo. En todos los casos se debe tener en cuenta los diámetros de los halos ya que éstos varían según la difusibilidad del antibiótico. Así, un halo pequeño (12 mm) para la colistina (antibiótico poco difusible) representa sensibilidad, en tanto que ese mismo diámetro para el cloranfenicol, indica resistencia. Para medir los halos utilizar calibre o regla calibrada.

Importante: Cuando se leen los resultados en cepas que crecen con desarrollo invasor (Proteus mirabilis, Proteus vulgaris), tener la precaución de ignorar el ligero velo de crecimiento invasor, midiendo para ello el halo a partir de donde se detiene el desarrollo confluyente. Algunos antibióticos inhiben el desarrollo invasor y otros no lo hacen.

La presencia de colonias internas en el halo de inhibición del desarrollo en más de un antibiótico con diferente mecanismo de acción (por ejemplo, cloranfenicol y gentamicina) generalmente se corresponde con cultivos impuros, consecuentes a fallas en el aislamiento. Si se comprueba que efectivamente se trata de una mezcla, deben efectuarse antibiogramas por separado para cada una de ellas.

Si la presencia de colonias dentro de los halos ocurre alrededor de los discos de un solo antibiótico o de antibióticos muy relacionados (como ser penicilina y ampicilina) ello suele

obedecer a la existencia de bacterias previamente resistentes en la población usada como inóculo. La prudencia aconseja interpretar tales casos como resistencia y sugerir la determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM) o de la concentración bactericida mínima (CBM) para el caso en que se desee administrar el antibiótico en cuestión.

f) Interpretación de los resultados:

Determinados los diámetros para cada antimicrobiano ensayado, puede concluirse que el germen es sensible, de sensibilidad intermedia o resistente, de acuerdo a las tablas publicadas por C.L.S.I. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, versión vigente, Clinical and Laboratory Standards Institute. Para los antibióticos introducidos luego de la aparición de la publicación mencionada, deben consultarse trabajos en los que se haya respetado la metodología de los autores y en los que se efectuaron determinaciones de la concentración inhibitoria mínima y se hayan establecido convenientemente las curvas de regresión.

Importante: La categoría intermedia debe ser informada. Las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) para estos casos, se aproximan a las que se obtienen en niveles sanguíneos y tisulares y las respuestas pueden ser bajas para las cepas aisladas. La categoría intermedia implica aplicación clínica en sitios donde los antimicrobianos se concentran (por ejemplo, quinolonas y betalactámicos en orina) o cuando se pueden usar altas concentraciones del antibiótico (por ejemplo, betalactámicos). La categoría intermedia también indica una zona buffer o reguladora, que suele prevenir algunos factores técnicos de descontrol que causarían discrepancias en la interpretación, especialmente cuando los antimicrobianos tienen un estrecho margen de farmacotoxicidad.

NOTAS GENERALES

- Las zonas de inhibición obtenidas con aminoglucósidos, particularmente cuando se ensaya Pseudomonas aeruginosa dependen del contenido de cationes divalentes del medio de cultivo. Estos estándares de interpretación sólo deben ser usados con Mueller Hinton Agar cuya eficacia haya sido aprobada previamente con la cepa control de Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853. Los microorganismos que entran en la categoría de sensibilidad intermedia, pueden ser sensibles o resistentes cuando se ensayan por métodos de dilución y deberán ser clasificados por lo tanto, como de sensibilidad "indeterminada".
- El disco de Ampicilina 10 ug representa además a Amoxicilina.
- La sensibilidad y resistencia a Azitromicina y Claritromicina puede predecirse ensayando el disco de Eritromicina 15 ug.
- El disco de 30 ug de Cefazolina no es adecuado para predecir la sensibilidad de otras cefalosporinas de 1º generación. El disco representativo es el de Cefalotina 30 ug en donde los criterios de interpretación para Cefalotina 30 ug solo pueden ser aplicados a los agentes orales como Cefradina, Cefadroxilo, Cefpodoxima y Cefalexina. Datos antiguos que sugieren que los resultados de Cefalotina pueden predecir resultados a algunas otras cefalosporinas pueden ser correctos, pero no tienen confirmación reciente.

- El disco de Cefotaxima 30 ug, representa al grupo de antimicrobianos conocidos como aminotiazolmetoximinocefalosporinas y si bien el disco contiene la de primera aparición en el mercado, de ninguna manera debe suponerse que implica preferencia por este antimicrobiano y el informe al médico debe indicar el mismo resultado para Cefotaxima, Ceftizoxima y Ceftriaxona. Estos antimicrobianos son poco efectivos frente a Pseudomonas aeruginosa y a diferencia de lo que ocurre con Enterobacterias, las CBM suelen ser superiores a la CIM, por lo que se sugiere consignar como sensibles, aquellas cepas que estén dentro del rango de sensibilidad. La actividad in vitro de Cefotaxima, Ceftizoxima y Ceftriaxona son análogas; las diferencias en la CIM son mínimas o inexistentes y cuando se presentan no suelen superar el valor de una dilución, por ende los diámetros de los halos de inhibición por el método de los discos son superponibles. Tales antibióticos difieren únicamente en sus propiedades farmacocinéticas.
- Ceftacidima es una carboxipropiloximinocefalosporina y presenta frente a enterobacterias, la misma actividad que los aminotiazolmetoximinocefalosporinas; sin embargo, es considerablemente más activa frente a Pseudomonas aeruginosa.
- Cefixima tiene una actividad semejante, pero no igual a cefotaxima y tiene la ventaja de su administración oral.
- La Colistina y la Polimixina B difunden poco en el agar, por lo que la precisión del método de difusión es menor que en el caso de otros antibióticos. En los casos necesarios, conviene confirmar los resultados de la prueba de difusión por un método de dilución (CIM).
- El disco de Clindamicina 2 ug se usa para evaluar sensibilidad a Clindamicina y Lincomicina.
- Los discos de Fosfomicina 200 ug tienen incluido 50 ug de glucosa 6-fosfato.
- Los datos de la prueba de sensibilidad para Ácido Nalidíxico, Nitrofurantoína, Norfloxacin y Sulfonamidas se aplican solamente a microorganismos aislados de infecciones urinarias.
- Los resultados con el disco de Oxacilina 1 ug pueden extenderse a Meticilina, Cloxacilina, Dicloxacilina y Flucloxacilina. En el caso de los estafilococos, cuando se obtiene un resultado en la categoría de "intermedio", estas cepas deben ser investigadas para detectar si existe heterorresistencia, por ejemplo, utilizando discos de Cefoxitina 30 µg por método de difusión.
- De las ureidopenicilinas presentes en Argentina, Piperacilina es la de mayor actividad. Este tipo de antimicrobiano sufre un considerable "efecto inóculo", o sea que, si se aumenta la concentración del inóculo, aumenta en forma desproporcionada la CIM, la que se traduce en halos dentro del rango de resistencia, o ausencia de halos en cepas previamente sensibles. Este efecto se atribuye a la inestabilidad del antibiótico frente a altas concentraciones de betalactamasas.
- El disco de Sulfisoxazol puede ser usado para predecir la sensibilidad de cualquiera de las sulfonamidas disponibles comercialmente. Los medios que contienen sangre, excepto los que contienen sangre de caballo lisada, no son adecuados para ensayar sulfonamidas. El Mueller Hinton Agar debe estar libre de timidina para evaluar sulfonamidas y/o trimetoprima.

La efectividad del Mueller Hinton Agar para el ensayo de TMS se controla con la cepa de Enterococcus faecalis ATCC 29212. El halo de inhibición del desarrollo microbiano mayor a 20 mm libre de pequeñas colonias, indica niveles bajos o nulos de timidina y timidina.

- Tetraciclina es la clase de disco para todas las tetraciclinas y los resultados pueden ser aplicados a Clortetraciclina, Doxiciclina, Minociclina y Oxitetraciclina. Sin embargo, algunas cepas de estafilococos y Acinetobacter spp. son más sensibles a Doxiciclina y Minociclina y sus resultados no pueden trasladarse a Tetraciclina con sensibilidad en la categoría intermedia o resistente.
- Los discos de Rifampicina 5 ug permiten evaluar la sensibilidad de los estafilococos a este antibiótico. La rifampicina se usa combinada con otro antimicrobiano en el tratamiento.

Enterococcus spp

- Los enterococos que no producen betalactamasa son sensibles a la Penicilina y también a Ampicilina, Amoxicilina, Ampicilina - Sulbactam, Amoxicilina - Acido Clavulánico, Piperacilina y Piperacilina - Tazobactama.
- Para las cepas de Enterococcus spp., la detección de la resistencia a Penicilina o Ampicilina mediada por betalactamasas se realiza mediante la técnica de nitrocefin a partir de un inóculo denso del microorganismo en estudio obtenido directamente de la colonia en medio sólido. No se puede realizar esta prueba con la concentración de inóculo similar a la recomendada para el ensayo rutinario de difusión o dilución.
- En las cepas de Enterococos que son categorizadas como sensibles a Penicilina o Ampicilina, es necesario realizar la terapia con altas dosis para las infecciones graves por este microorganismo. La endocarditis, por ejemplo, requiere terapia combinada con altas dosis de Penicilina o Ampicilina o Teicoplanina o Vancomicina más Gentamicina o Estreptomina, para tener acción bactericida. Los casos aislados de infecciones urinarias por Enterococcus spp., deben ser considerados sensibles a Ampicilina solamente.
- Cuando se ensayan los discos de Vancomicina 30 ug frente a Enterococos, la lectura debe realizarse a las 24 horas y examinada con luz transmitida ya que la presencia de algún desarrollo o invasión dentro de la zona de inhibición, indica resistencia. Si se considera que debe efectuarse tratamiento con Vancomicina en infecciones graves por enterococo y los resultados categorizan a la cepa aislada como de sensibilidad intermedia a Vancomicina, debe determinarse la concentración inhibitoria mínima (CIM).

Enterobacterias

- En el antibiograma, cuando se ensayan antimicrobianos para Salmonella y Shigella spp. aisladas de materia fecal es suficiente realizar y solamente informar la sensibilidad a Ampicilina, Fluorquinolonas y TMS.

Para casos de aislamientos extraintestinales de Salmonella spp.y Shigella spp. se aconseja agregar al antibiograma los discos de Cloranfenicol 30 ug y de una Cefalosporina de 3º generación.

Frente a estos microorganismos las cefalosporinas de 1º y 2º generación, cefamicinas y los aminoglucósidos pueden parecer que tienen actividad in vitro pero no son efectivos clínicamente y no deben ser informados como sensibles.

El tratamiento con levofloxacin en cepas de Salmonella sensibles a las fluorquinolonas pero que presentan resistencia al Ácido Nalidíxico puede estar asociado con fallas clínicas o producir respuestas demoradas en aquellos pacientes que tienen salmonelosis extraintestinal.

- Enterobacter, Citrobacter y Serratia pueden desarrollar resistencia durante una terapia prolongada con Cefalosporinas de 3º generación. Por lo tanto, aquellos aislamientos que son sensibles inicialmente pueden transformarse en resistentes luego de 3 a 4 días de iniciado el tratamiento.

- Existen cepas de Klebsiella spp. y Escherichia coli productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE o en inglés ESBLs), que a pesar de su aparente sensibilidad in vitro, son clínicamente resistentes a Cefalosporinas y Aztreonam. Algunas de estas cepas pueden ser reconocidas por dar resultados “intermedio” o “resistente” frente a discos de Ceftazidima 30 ug o Aztreonam 30 ug (también a veces a Cefotaxima 30 ug, Ceftriaxona 30 ug y Ceftizoxima 30 ug) y a menudo son resistentes a otros agentes tales como Aminoglucósidos y TMS.

SADEBAC (Sociedad Argentina de Bacteriología Clínica) hace varios años ha alertado sobre la aparición de estas cepas en Argentina. Ver tabla “Pruebas de screening y confirmatorias de detección de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) en Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Escherichia coli y Proteus mirabilis”, descriptas en la hoja técnica de Monodiscos para Antibiograma (Britania). Es frecuente que estas cepas sean simultáneamente sensibles in vitro a Cefoxitina 30 ug e Imipenem 10 ug, excepto raras mutantes de permeabilidad.

- La Subcomisión de Antimicrobianos de SADEBAC luego de haber realizado un trabajo multicéntrico prospectivo, sugiere que debido a la alta resistencia de las cepas de Escherichia coli frente a la Ampicilina en Argentina, los criterios de interpretación de la prueba de difusión en agar para Ampicilina - Sulbactama frente a Escherichia coli deben ser los siguientes:

Sensible: mayor o igual a 18 mm
 Intermedio: entre 13 – 17 mm
 Resistente: menor o igual a 12 mm.

- Carbapenemes: las enterobacterias que son resistentes a uno o a múltiples agentes de la clase cefalosporinas y que han demostrado presentar CIM elevadas o diámetros reducidos a los carbapenemes pueden producir carbapenemasas más allá que la CIM o los diámetros de los halos se encuentren dentro del rango de sensibilidad. El C.L.S.I recomienda realizar el test de Hodge Modificado para detectar la producción de carbapenemasas en miembros de la familia Enterobacteriaceae.

- Proteus spp., Providencia spp. y Morganella spp. pueden tener CIM elevadas al mipenem por mecanismos diferentes a la producción de carbapenemasas.

- La eficacia clínica de los carbapenemes en el tratamiento de infecciones debidas a Enterobacteriaceae productoras de carbapenemasas y para las cuales las pruebas de sensibilidad entran dentro del rango de sensibles, no ha sido confirmada.

Pseudomonas aeruginosa

•Las infecciones por Pseudomonas aeruginosa en pacientes granulocitopénicos e infecciones severas en otros pacientes, deben ser tratadas con el máximo de dosis de Penicilinas seleccionadas por su actividad antipseudomonas (carboxi o acilaminopenicilinas o Ceftazidima) en combinación con un aminoglucósido.

Staphylococcus spp

•Los estafilococos sensibles a la Penicilina son también sensibles a otras penicilinas, a combinaciones de betalactámicos con inhibidores de betalactamasas, cefems y carbapenemes aprobados para usar en infecciones estafilocócicas.

Si son resistentes a Penicilina pero sensibles a la Oxacilina se considera que son sensibles a las Penicilinas estables a la penicilinasas, a las combinaciones betalactámicos con inhibidores de betalactamasas, a relevantes cefems y carbapenemes.

•La resistencia a Penicilina de las cepas de Staphylococcus aureus es debido a la presencia de una betalactamasa que se detecta preferiblemente con el disco de 10 U de Penicilina G y mediante la prueba con Nitrocefin. La Penicilina G debe usarse para ensayar la sensibilidad de todas las penicilinas susceptibles a la penicilinasas tales como: Ampicilina, Amoxicilina, Azlocilina, Carbenicilina, Mezlocilina, Piperacilina y Ticarcilina.

•Históricamente la resistencia a penicilinas estables a la acción de las penicilinasas ha sido conocida como "metecilino resistencia" u "oxacilino resistencia".

En la mayoría de los aislamientos de estafilococos, la "oxacilino resistencia" está mediada por el gen mecA que codifica para la PBP2a (Penicillin Binding Protein 2a).

Otros mecanismos de resistencia a Oxacilina son raros e incluyen el gen mecC (homólogo del gen mecA) y modificación en las afinidades de PBPs (MOD SA: del inglés Modified Staphylococcus aureus strains).

Los aislamientos de Staphylococcus aureus y de Estafilococos Coagulasa Negativo metecilino resistentes, se consideran resistentes a otros agentes beta lactámicos, tales como Penicilinas, combinaciones de beta lactámico / inhibidor de beta lactamasas, cefems (a excepción de las nuevas cefalosporinas con actividad anti MRSA) y carbapenemes. Esto se debe a que la mayoría de las infecciones por estafilococos metecilino resistentes no responden apropiadamente a la terapia con beta lactámicos o no hay datos clínicos convincentes que documenten la eficacia de tales agentes antimicrobianos. Actualmente se recomienda ensayar discos de Cefoxitina 30 ug para la detección de oxacilino resistencia por el método de difusión. Estos resultados se utilizan como indicadores de resistencia / sensibilidad a Oxacilina y se debe informar sensibilidad o resistencia a Oxacilina de acuerdo a los resultados obtenidos con el disco de Cefoxitina 30 ug (no se informa la sensibilidad / resistencia a Cefoxitina).

Detección de la oxacilino resistencia mediada por el gen mecA usando discos de Cefoxitina 30 ug:

•Microorganismos a los que se aplica: Staphylococcus spp.

- Método: Difusión con discos
- Medio de cultivo: Mueller Hinton Agar
- Concentración del antimicrobiano: Discos de Cefoxitina 30 ug
- Inóculo: Recomendaciones para la prueba de difusión con discos
- Condiciones de incubación: 33 – 35 °C. Ambiente aire. Por encima de 35 °C puede no detectarse la meticilino resistencia en Staphylococcus aureus.
- Tiempo de incubación: 16 – 18 horas. En el caso de Estafilococos coagulasa negativos 24 horas.

Resultados:

Para S. aureus y S. lugdunensis:

- menor o igual a 21 mm: informar oxacilino resistente
- mayor o igual a 22 mm: informar oxacilino sensible

Para Estafilococo Coagulasa Negativo (no Staphylococcus lugdunensis):

- menor o igual a 24 mm: informar oxacilino resistente
- mayor o igual a 25 mm: informar oxacilino sensible

•No se recomienda evaluar de rutina la sensibilidad en Staphylococcus saprophyticus debido a que las infecciones urinarias no complicadas producidas por esta bacteria responden a los esquemas terapéuticos habituales (ejemplo nitrofurantoína, TMS o fluorquinolonas).

•Se debe realizar la CIM para determinar la sensibilidad de todos los aislamientos de estafilococos a Vancomicina. La prueba con discos no diferencia las cepas sensibles a Vancomicina de las que entran en la categoría intermedia y tampoco diferencia los estafilococos coagulasa negativa en las categorías de sensible, intermedio y resistente ya que producen zonas de inhibición similares.

El disco de Vancomicina 30 ug detecta los aislamientos de Staphylococcus aureus que contienen el gen van A de resistencia a Vancomicina (VRSA), obteniendo halos de 6 mm de diámetro. La identificación de estos aislamientos que no muestran zona de inhibición debe ser confirmada.

Aquellas cepas que muestren zonas de inhibición mayor o igual a 7 mm no deben ser informadas como sensibles si antes no se realizó la CIM. Enviar a un centro de referencia cualquier cepa de S. aureus con CIM mayor o igual a 8 ug/ml y las cepas de Estafilococos Coagulasa Negativa con CIM mayor a 32 ug/ml.

•La resistencia inducible a Clindamicina puede ser detectada por la prueba de difusión usando la prueba de achatamiento del halo de inhibición cuando se enfrenta al disco de Eritromicina 15 ug (D test). Se aplica a Staphylococcus aureus y Staphylococcus lugdunensis resistentes a Eritromicina y sensibles o de sensibilidad intermedia a Clindamicina.

Por último, queremos destacar que para evitar falsas interpretaciones, el informe rutinario a los médicos, solo debe incluir aquellos antimicrobianos útiles para el uso terapéutico. Independientemente de los resultados de laboratorio que pueden realizarse, para proveer datos taxonómicos o información epidemiológica, deben excluirse los datos de sensibilidad de los siguientes antimicrobianos, ya que NO demuestran eficacia clínica:

- Cefalosporinas de primera y segunda generación, cefamicinas y aminoglucósidos frente a Shigella spp y Salmonella spp.
- Todos los antibióticos betalactámicos (excepto Oxacilina) frente a meticilinoresistentes. No informar Penicilinas, combinaciones con inhibidores, cefems y carbapenemes.
- Cefalosporinas, aminoglucósidos (excepto el ensayo para resistencia de alto nivel), Clindamicina y Trimetoprima-Sulfametoxazol frente a Enterococos.

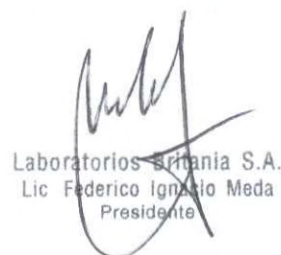
Se sugiere realizar el control de calidad a cada lote de discos una vez que se adquiere y también en el tiempo con determinada frecuencia, ya que así se evalúa la calidad de los discos (incluida su conservación), la calidad del medio de cultivo y de la metodología utilizada.

Para el control de calidad, realizar la Prueba de Sensibilidad a los Antimicrobianos según la técnica detallada más arriba en este manual, utilizando los microorganismos control de calidad apropiados según el disco a evaluar. Consultar las normas vigentes emitidas por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente utilizar quincenalmente controles con cepas para las cuales los halos de inhibición son conocidos ya que así se puede evaluar la calidad de los medios de cultivo, multidiscos (incluida su conservación) y la metodología utilizada. Las cepas para control de calidad utilizadas son Escherichia coli ATCC 25922, Staphylococcus aureus ATCC 25923 y Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853. El contenido de timidina del Mueller Hinton Agar se debe controlar con discos de TMS frente a la cepa de Enterococcus faecalis ATCC 29212. Para evaluar combinaciones de betalactámicos con inhibidores de betalactamasas se utilizan las cepas de Escherichia coli ATCC 35218 y Klebsiella pneumoniae ATCC 700603.


 LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700


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

LIMITACIONES

Las pruebas de difusión con los discogramas Britania se aplican a bacterias de fácil crecimiento (por ejemplo, Enterobacterias, Pseudomonas spp., Staphylococcus spp. y Enterococcus spp.).

Para otros microorganismos (Haemophilus spp., Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. grupo beta hemolítico, Streptococcus spp. grupo viridans, etc) se recomienda realizar el ensayo de sensibilidad con monodiscos siguiendo las directivas de las normas C.L.S.I. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, versión vigente, Clinical and Laboratory Standards Institute.

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.

Precauciones

- Producto no clasificado como peligroso.
- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.
- 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.
- 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

- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, versión vigente. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, ex NCCLS).
- Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard January 2018. M02 13th Ed., Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, ex NCCLS).

Indicaciones al consumidor

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento


Conservar el producto según las indicaciones del rótulo

ELABORADO POR: LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Los Patos 2175 (C1283ABI), C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. N°: PM-1292-32



LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700



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

Monografía

Referencias del Producto:

Nombre del Producto:

Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos

Los Discogramas para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos incluyen (concentraciones en µg, a menos que se indique lo contrario):

- 1) SERIE IU ADULTO (Norfloxacin 10, Gentamicina 10, Cefalotina 30, Nitrofurantoina 300, Ampicilina/Sulbactama 10/10, Trimetoprima/Sufametoxazol 1.25/23.75)
- 2) SERIE IU AMBULATORIA (Ciprofloxacina 5, Ampicilina 10, Cefalotina 30, Nitrofurantoina 300, Ampicilina/Sulbactama 10/10, Trimetoprima/Sufametoxazol 1.25/23.75)
- 3) SERIE IU HOSPITALARIA (Amicacina 30, Piperacilina/Tazobactam 100/10, Ceftazidima 30, Cefotaxima 30, Gentamicina 10, Ofloxacin 5)
- 4) SERIE IU PEDIATRICO (Cefalotina 30, Gentamicina 10, Ampicilina/Sulbactama 10/10, Trimetoprima/Sufametoxazol 1.25/23.75, Cefotaxima 30, Nitrofurantoina 300)
- 5) SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS BGN1 (Imipenem 10, Gentamicina 10, Ceftazidima 30, Ampicilina/Sulbactama 10/10, Cefotaxima 30, Trimetoprima/Sufametoxazol 1.25/23.75)
- 6) SERIE PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS BGN2 (Meropenem 10, Ciprofloxacina 5, Piperacilina/Tazobactam 100/10, Cefepime 30, Cefalotina 30, Amicacina 30)
- 7) SERIE PARA COPROCULTIVOS (Ampicilina 10, Ciprofloxacina 5, Trimetoprima/Sufametoxazol 1.25/23.75, Cloranfenicol 30, Furazolidona 100, Cefotaxima 30)
- 8) SERIE PARA ESTAFILOCOCCOS GRUPO A (Penicilina 10 U, Oxacilina 1, Eritromicina 15, Clindamicina 2, Trimetoprima/Sufametoxazol 1.25/23.75, Vancomicina 30)
- 9) SERIE PARA ESTAFILOCOCCOS GRUPO B (Levofloxacin 5, Gentamicina 10, Rifampicina 5, Minociclina 30, Cloranfenicol 30, Teicoplanina 30)

Formas de presentación de los productos y composición:

Envases x 25 multidiscos; x 50 multidiscos; x 100 multidiscos

La composición de los discos es la recomendada por los organismos de referencia (según se indica en la tabla más arriba):

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)
- Otros: British Society for Antimicrobial Susceptibility Testing (BSAC); Société Française de Microbiologie; Deutsches Institut für Normung; Laboratorio Nacional de Referencia en Antimicrobianos, INEI "Dr. Carlos Malbrán", ANLIS.

Uso del producto:

En pruebas de sensibilidad a los antibióticos de distintos microorganismos (antibiogramas).

Precauciones, cuidados especiales y riesgos con el uso del producto:

- Producto no clasificado como peligroso.
- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.
- 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.
- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.

- Utilizar guantes, barbijo, anteojos o máscara y ropa protectora cuando se manipula la muestra y el producto. Las propipetas o pipetas tienen que estar adaptadas con pera de caucho. Las pipetas, sea cual fuere el dispositivo que se adapte, deben tener colocado un algodón firme en el extremo superior. Utilizar todos los materiales intervinientes en la técnica esterilizados en autoclave preferentemente y pipetas en pipetero de metal.
- Trabajar en ambiente aislado y cerrado. Utilizar bandejas de acero inoxidable para su fácil desinfección con fenol al 5 %, o alcohol y fuego directo
- 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.

Método de evaluación de producto y características específicas de desempeño:

Estos productos se evalúan según las normas: *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*, M100, (CLSI, versión vigente), y *Antimicrobial susceptibility testing EUCAST disk diffusion method* (EUCAST, versión vigente), utilizando cepas de control de calidad: *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Escherichia coli* ATCC® 35218.

En las pruebas de sensibilidad a antifúngicos, según *Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts*, M44, (CLSI, versión vigente), utilizando cepas de control de calidad: *Candida albicans* ATCC® 90028, *Candida parapsilosis* ATCC® 22019, *Candida tropicalis* ATCC® 750, *Candida krusei* ATCC® 6258.

Control de Calidad y Valores de Referencia:

Todos los productos que conforman esta presentación se evalúan según normas emitidas por el Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), y/o el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) utilizando cepas de control de calidad: *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Escherichia coli* ATCC® 35218, *Candida albicans* ATCC® 90028, *Candida parapsilosis* ATCC® 22019, *Candida tropicalis* ATCC® 750, *Candida krusei* ATCC® 6258.

Potencia:

Las características de cada antibiótico están detalladas en los certificados de análisis emitidos por el proveedor.

Estabilidad y conservación:

Estos productos se deben conservar entre -20° y 0°C. En esas condiciones, se les asigna una vida útil de 15 (quince) meses desde la fecha de elaboración. El producto puede mantenerse refrigerado entre 0 y 8 °C, por un tiempo no mayor de siete días.

Es importante aclarar que a cada lote elaborado, además de su control inicial se realizará un control de calidad periódico siguiendo la metodología descrita en esta monografía. En caso de comprobarse que los discos permanecen estables y conservan sus características de acuerdo al uso previsto, se podrá solicitar extensión de la vida útil.

Protocolo de Control de Calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de los discos:

Las características de los antibióticos están detalladas en los certificados de análisis emitidos por el proveedor. Cumplen los requisitos para elaborar este reactivo de diagnóstico de uso in vitro.

Papel utilizado en la preparación de los discos: el papel utilizado en la preparación de los discogramas, y el método de fabricación de los mismos son tales que los discos son uniformes y de grosor suficiente para su fácil manipulación. El papel utilizado permite la absorción completa y uniforme de un volumen suficiente de solución del antimicrobiano y en las condiciones de empleo, la liberación uniforme del mismo. El papel usado se somete a pruebas para evaluar que se encuentra exento de actividad inhibitoria propia y de residuos de fabricación que puedan combinarse con los componentes del producto y modificarlos. La prueba correspondiente es la Prueba de Sensibilidad a los Antimicrobianos (antibiograma): se utilizan cepas para control de calidad y el papel a evaluar (sin estar impregnado con antibióticos o cualquier otra sustancia). Resultado: no debe existir inhibición de crecimiento microbiano alrededor del papel.

Solventes: los solventes utilizados para disolver los componentes del producto o que sirven de vehículo para impregnar el papel deben carecer de componentes que puedan inhibirlos, inactivarlos o influir en su difusibilidad.

Para determinar que los solventes no presentan actividad inhibitoria propia, discos en blanco, conteniendo las mismas características que los discos que presentamos, excepto que no contienen antimicrobianos, fueron impregnados únicamente con cada uno de los solventes. Estos discos fueron enfrentados con cepas patrones control de calidad, utilizando el método de evaluación de producto descrito más arriba. El resultado obtenido fue la ausencia de halo de inhibición del desarrollo bacteriano.

Tintas y colorantes: los colorantes y tintas utilizados para inscribir la clave de los discos no deben impedir la absorción uniforme ni la distribución de los componentes con los cuales se impregnará el papel, no deben producir zonas de inhibición ni interferir o potenciar la actividad de los antibióticos.

Las características que se evaluaron son:

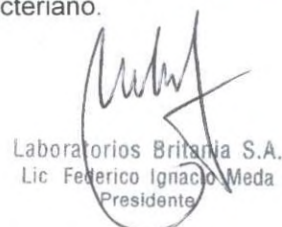
-Verificación que no se altere y no se borre la clave impresa en los discos.

Para esto, los discos en blanco con la clave impresa se agregaron a un recipiente conteniendo agua purificada, a un recipiente conteniendo alcohol y a un recipiente conteniendo N,N-dimetil formamida. Se agitaron durante 5 minutos y se observó visualmente que no se haya alterado la codificación de los mismos.

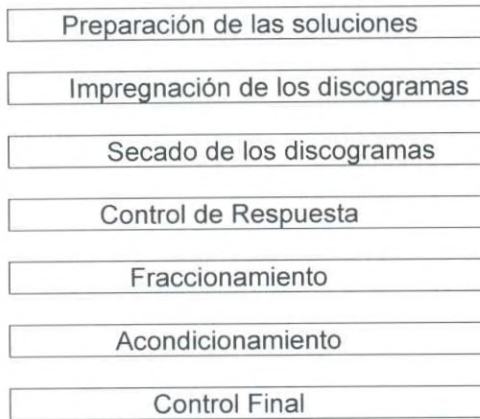
-Determinación que las tintas y colorantes utilizados, no afectan la impregnación uniforme y las características de desempeño de los componentes de los discos. Para esto, se fabricaron discos conteniendo las mismas características y la misma carga que el producto que presentamos, y se utilizaron las tintas a controlar. Estos discos, fueron evaluados mediante el método descrito previamente utilizando cepas para control de calidad (Método de Evaluación y características específicas de desempeño).

-Determinación que las tintas y colorantes utilizados no producen zonas de inhibición, discos con la clave impresa y sin carga (sin estar impregnados con antibiótico), fueron enfrentados con cepas control de calidad utilizando el método de evaluación y características de desempeño descrito más arriba. El resultado obtenido fue la ausencia de halo de inhibición del desarrollo bacteriano.


 LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700


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

Flujograma básico del proceso de producción:



Para preparar las soluciones destinadas a impregnar los discogramas, la materia prima se pesa con exactitud utilizándose balanza de precisión con escala mínima de 0.001 gramos, 0.01 gramos y 0.1 gramos. Luego se disuelve en el volumen adecuado del solvente apropiado, cuidando de proteger las soluciones de factores tales como la luz y el calor excesivo, los cuales pueden afectar la actividad de los mismos. La cantidad contenida en la solución se calcula multiplicando el peso por la pureza de las materias primas expresado en microgramos por unidad de peso. Se realizan los siguientes controles: verificación y registro de la fórmula en los registros de elaboración, verificación que los discos estén acondicionados y que los equipos y elementos a usar estén en condiciones óptimas para el uso. Los equipos se rotulan y luego los rótulos se añaden al registro de elaboración. Se realiza el registro de la pesada.

Impregnación: para lograr la uniformidad del contenido, los discos se impregnan con la solución cuya concentración de materias primas por unidad de volumen garantiza que, después del secado y una vez terminada la fabricación, cada disco contendrá la cantidad necesaria de los mismos detallada en esta monografía.

Secado: una vez que los discos de papel han sido impregnados con las correspondientes materias primas, se secan por un procedimiento adecuado que elimine el solvente y sin producir la pérdida de la actividad antimicrobiana

Controles de proceso: verificación que el área de secado esté limpia y seca. Registro de temperatura de secado utilizando un termómetro con escala de 0 a 100 °C, el cual es colocado en el centro de la salida de aire, verificación que los discogramas una vez secos conservan la misma rigidez y textura que antes de ser impregnados.

Control de Respuesta: Este control se detalló en esta monografía en la sección "Método de evaluación y características específicas de desempeño" (descrito previamente).

Fraccionamiento: Los discogramas se fraccionan en cantidades de 25, 50 o 100 unidades en sus envases primarios, los cuales están en condiciones óptimas.

Se registra la fecha, hora de comienzo y finalización del proceso, verificación que el área de trabajo esté en perfectas condiciones de higiene y los elementos de trabajo sean adecuados. Se debe verificar que los datos del registro de elaboración coincidan con los de los rótulos de los envases con los discos. Los envases quedan EN PROCESO, en estado de inspección y ensayo, y se almacenan en freezer, entre -20° y 0 °C. Se registra el rendimiento del fraccionamiento en base a la cantidad teórica.

Acondicionamiento: se realiza en el área de terminación. Las unidades se etiquetan en forma manual o automática, colocando las etiquetas en forma centrada.

Controles: verificar que el área esté en condiciones de higiene adecuada y con los elementos necesarios para el procedimiento a realizar, registro de fecha y hora de inicio y finalización del proceso, verificación que el lote y vencimiento que figura en el registro coincida con el producto-semielaborado envasado. Chequear visualmente que los envases estén bien cerrados. Realizar el balance de etiquetas y registrarlo en el registro de elaboración, registrar el rendimiento del acondicionamiento en base a la cantidad obtenida y a la cantidad teórica.

Control Final: se evalúan las características significativas, que incluyen: rótulos, los cuales deben contener: el nombre del producto, uso al que está destinado, las leyendas "Uso in Vitro", "Uso Profesional Exclusivo", número de lote, fecha de vencimiento, indicación de unidades métricas, composición cuali-cuantitativa, condiciones de almacenamiento, establecimiento elaborador, nombre del director técnico, leyenda "Aut. por la ANMAT N°". También se evalúa el cierre de los envases, y se realizan los ensayos de identificación del producto, en el cual se evalúan las características significativas, descriptas anteriormente. Ver registros de laboratorio para ensayo de producto terminado. Se aprueba el control final y se registra la fecha.

Envío a depósito: mediante el remito de transferencia emitido por personal de Laboratorio, una vez aprobado el control final, se deja constancia de quien controla, envía y recibe la mercadería.



LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700



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

Protocolo de Control de Calidad del Producto (Certificado de Análisis modelo):

DISCOGRAMA XXXXXXXX

LOTE:

VENCE:

FECHA:

ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

Técnica utilizada: según normas internacionales vigentes.


Microorganismos de control de calidad utilizados:

- XXXXXXXX
- XXXXXXXX
- XXXXXXXX
- XXXXXXXX

Los resultados obtenidos corresponden al promedio de un mínimo de 20 determinaciones individuales.

Los diámetros de la zona de inhibición se encuentran dentro del rango establecido.

RESULTADO APROBADO



LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700



Laboratorios Britania S.A.
Lic Federico Ignacio Meda
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIOS BRITANIA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.27 08:47:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.27 08:47:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007761-22-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-007761-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos

Indicación/es de uso:

Para la realización de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión en agar Mueller Hinton (adaptada de Kirby Bauer y cols.)

Forma de presentación: Envases x 25 multidiscos; x 50 multidiscos; x 100 multidiscos

Período de vida útil: Estos productos se deben conservar entre -20° y 0° C. En esas condiciones, se les asigna una vida útil de 15 (quince) meses desde la fecha de elaboración. El producto puede mantenerse refrigerado entre 0 a 8° C, por un tiempo no mayor de siete días.

Nombre del fabricante:
LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Lugar de elaboración:
Los Patos 2175, C1283ABI, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1292-32 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007761-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44247

AM