



DISPOSICIÓN Nº

1151

BUENOS AIRES

13 FEB 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-2754/13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARTIS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados .....

NOMBRE	Código del antibiótico	Concentración (µg/ml)
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS AMIKACIN	AK	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CEFTAZIDIME	CAZ	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CEFTRIAXONE	CRO	0.002-32
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CLINDAMYCIN	DA	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS DAPTOMYCIN	DAP	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS MEROPENEM	MEM	0.002-32
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS TEICOPLANIN	TEC	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS TIGECYCLINE	TGC	0.015-256

MÉTODO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE UN AGENTE ANTIMICROBIANO FRENTE A UN MICROORGANISMO.



Que a fs. 83 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados .....

NOMBRE	Código del antibiótico	Concentración (µg/ml)
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS AMIKACIN	AK	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CEFTAZIDIME	CAZ	0.015-256



M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CEFTRIAXONE	CRO	0.002-32
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CLINDAMYCIN	DA	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS DAPTOMYCIN	DAP	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS MEROPENEM	MEM	0.002-32
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS TEICOPLANIN	TEC	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS TIGECYCLINE	TGC	0.015-256

MÉTODO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE UN AGENTE ANTIMICROBIANO FRENTE A UN MICROORGANISMO que serán elaborados por OXOID LIMITED, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW. (REINO UNIDO) e importados por BIOARTIS S.R.L a expenderse en envases conteniendo 10 Y 50 TIRAS; cuya composición se detalla a fojas 68 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 24 a 50 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de



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

DISPOSICIÓN Nº 11571

Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.  
Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese  
PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-2754/13-6.-

DISPOSICIÓN Nº: 11571

av.

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-2754/13-6.-

Se autoriza a la firma BIOARTIS S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados .....

NOMBRE	Código del antibiótico	Concentración (µg/ml)
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS AMIKACIN	AK	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CEFTAZIDIME	CAZ	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CEFTRIAXONE	CRO	0.002-32
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS CLINDAMYCIN	DA	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS DAPTOMYCIN	DAP	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS MEROPENEM	MEM	0.002-32
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS TEICOPLANIN	TEC	0.015-256
M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS TIGECYCLINE	TGC	0.015-256

MÉTODO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE UN AGENTE ANTIMICROBIANO FRENTE A UN MICROORGANISMO, en envases conteniendo 10 Y 50 TIRAS.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: OXOID LIMITED, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW. (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservada entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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

Certificado n°: **008021**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**13 FEB 2014**



Firma y sello

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.