



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

DISPOSICIÓN Nº 1833

BUENOS AIRES, 17 FEB 2017

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2873/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **BRITANIA DISCOS** / Discos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, que se detallan en el Anexo.

Que a fojas 212 a 213 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

1 8 3 1 3 1

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado **BRITANIA DISCOS** / Discos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos los que se detallan en el Anexo en envases conteniendo: viales con 50 discos, o cartuchos dispensadores con 50 discos; o envases por 5 cartuchos con 50 discos cada uno, con una vida útil de DOCE (12) meses conservado entre 2-8 °C; el que será elaborado por MAST GROUP Ltd, Mast House, Derby Road, Bootle, L201EA (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. y que la composición se detalla a fojas 121 a 122.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 137 a 139 y 210 a 212 (Desglosándose las fojas 137 y 211) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

E
H



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

DISPOSICIÓN Nº 1833


ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2873/16-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

1833


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

Proyecto de rótulos:



Estos son los modelos de los rótulos de los envases por 50 discos y 5 X 50 discos, en este caso correspondiente a los discos de ampicilina 25 µg. En el resto de los productos de la siguiente lista, sólo se modifica el nombre y el código del disco correspondiente (la potencia está expresada en µg, a menos que se indique lo contrario):

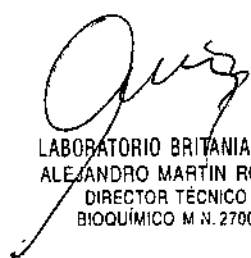
- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Ampicilina 25 | Cefazolina 30 |
| Amicacina 30 | Cefradina 30 |
| Amoxicilina 2 | Cloranfenicol 10 |
| Amoxicilina 10 | Cloranfenicol 30 |
| Amoxicilina 25 | Ciprofloxacina 1 |
| Ampicilina 2 | Ciprofloxacina 5 |
| Ampicilina 10 | Claritromicina 2 |
| Ampicilina/Sulbactama 10-10 | Claritromicina 5 |
| Amoxicilina/ácido clavulánico 2-1 | Claritromicina 15 |
| Amoxicilina/ácido clavulánico 20-10 | Clindamicina 2 |
| Azitromicina 15 | Cloxacilina 5 |
| Aztreonam 30 | Colistin Sulfato 10 |
| Bacitracina 8 unidades | Colistin Sulfato 25 |
| Bacitracin 10 unidades | Doripenem 10 |
| Carbenicilina 100 | Doxiciclina 30 |
| Cefactor 30 | Enrofloxacina 5 |
| Ceftibuteno 30 | Ertapenem 10 |
| Cefamandol 30 | Eritromicina 5 |
| Cefadroxil 30 | Eritromicina 15 |
| Cefepime 30 | Florfenicol 30 |
| Cefixima 5 | Fosfomicina 200/ Glucosa-6-Fosfato 50 |
| Cefoperazona 30 | Ácido Fusídico 10 |
| Cefotaxima 5 | Gentamicina 10 |
| Cefotaxima 30 | Gentamicina 30 |
| Cefoxitina 10 | Gentamicina 120 |
| Cefoxitina 30 | Gentamicina 200 |
| Cefpodoxima 10 | Imipenem 10 |
| Ceftaroline 5 | Kanamicina 30 |
| Ceftaroline 30 | Levofloxacina 1 |
| Ceftazidima 10 | Levofloxacina 5 |
| Ceftazidima 30 | Linezolid 10 |
| Ceftriaxona 5 | Linezolid 30 |
| Ceftriaxona 30 | Mecilinam 10 |
| Cefuroxima 5 | Meropenem 10 |
| Cefuroxima 30 | Metronidazol 2.5 |
| Cefalexina 30 | Metronidazol 5 |
| Cefalotina 30 | Minociclina 30 |

Britania

Moxifloxacina 1
Moxifloxacina 5
Mupirocina 5
Mupirocina 20
Mupirocina 200
Ácido Nalidíxico 30
Neomicina 10
Neomicina 30
Netilmicina 10
Netilmicina 30
Nitrofurantoina 50
Nitrofurantoina 100
Nitrofurantoina 200
Nitrofurantoina 300
Norfloxacina 2
Norfloxacina 10
Novobiocina 5
Novobiocina 30
Ofloxacina 5
Oxacilina 1
Oxitetraciclina 30
Pefloxacina 5
Penicilina G 1 unidad
Penicilina G 2 unidades
Penicilina G 10 unidades
Piperacilina 30
Piperacilina 75
Piperacilina 100
Piperacilina/tazobactam 30-6
Piperacilina/tazobactam 75-10
Piperacilina/tazobactam 100-10

Polimixina B 300 unidades
Quinupristina/dalfopristina 15
Rifampicina 2
Rifampicina 5
Espectinomomicina 25
Estreptomicina 10
Estreptomicina 300
Teicoplanina 30
Temocilina 30
Tetraciclina 10
Tetraciclina 30
Ticarcilina 75
Tigeciclina 15
Ticarcilina/ácido clavulánico 75-10
Tobramicina 10
Tobramicina 30
Trimetoprima 2.5
Trimetoprima 5
Trimetoprima/sulfametoxazol 1.25/23.75
Tilosina 30
Vancomicina 5
Vancomicina 30
Anfotericina B 20
Clotrimazol 10
Econazol 10
Fluconazol 10
Fluconazol 25
Flucitosina 1
Ketoconazol 10
Miconazol 10
Nistatina 100

E


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

BRITANIA DISCOS

Discos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos

Una extensa variedad de discos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos individuales en viales de vidrio y cartuchos de plástico para dispensar.

SOLAMENTE PARA USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Contenido: 1 vial con 50 discos, ó 1 cartucho con 50 discos, ó 5 cartuchos con 50 discos c/u.

Formulación*

Discos de papel de filtro de 6mm de diámetro impresos con los códigos de identificación de letras y/o números adecuados e impregnados con las adecuadas cantidades de agente antimicrobiano ensayado.

Almacenamiento y caducidad

Almacenar de 2 a 8°C en los contenedores adecuados hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del envase. Dejar que se equilibre a temperatura ambiente antes de su apertura. Devolver al refrigerador inmediatamente tras su uso.

Precauciones

Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. Respetar las precauciones de seguridad y utilizar técnicas asépticas. Debe ser utilizado sólo por personal de laboratorio calificado y con experiencia. Antes de desechar, esterilizar todo el material biológico. Referirse a la hoja de seguridad del producto.

Materiales requeridos pero no proporcionados

Accesorios y productos para análisis microbiológico y equipos como por ejemplo: medios de cultivo BRITANIA, suplementos para medios de cultivo, hisopos, palillos aplicadores, pinzas, incineradores e incubadores, así como otros reactivos químicos y aditivos necesarios, como sangre. Criterios interpretativos adecuados de métodos de referencia estandarizados.

Procedimiento

Los BRITANIA DISCOS deben ser usados de acuerdo con un método de susceptibilidad estandarizado descrito por normas de referencia.

1. Quitar el contenedor de BRITANIA DISCOS del refrigerador y dejar equilibrar a temperatura ambiente antes de su apertura.

2. Usando una aguja o pinza estéril, colocar cada disco requerido sobre la superficie de una placa de medio de cultivo apto para pruebas de sensibilidad según el microorganismo a evaluar (ejemplo Mueller-Hinton Agar) la cual se encuentra previamente inoculada con la cepa en cuestión mediante la técnica para antibiograma.
3. Si se usan BRITANIA DISCOS en cartuchos, cargar cada cartucho que se requiera en el dispensador.
4. Colocar el dispensador cargado sobre las placas de Petri y dispensar los discos (ver las instrucciones del dispensador para detalles completos).
5. Incubar las placas en aerobiosis de 35 a 37°C durante 18 a 24 horas (o condiciones alternativas de incubación de acuerdo con la metodología de referencia aplicada).
6. Medir con calibre o regla calibrada el diámetro de inhibición del desarrollo microbiano alrededor del disco de antimicrobiano

Interpretación de resultados

Interpretar las zonas de inhibición medidas tomando como referencia las tablas publicadas por organismos de referencia. Según el punto determinado y el resultado obtenido clasificar como Sensible (S), Intermedio (I) o Resistente (R) para el microorganismo frente al antimicrobiano en cuestión.

Control de calidad

Comprobar si hay signos de deterioro de producto. No usar el producto si la reacción con el microorganismo de control es incorrecta. La lista de abajo muestra algunas de las cepas de control de desempeño de uso rutinario, que el usuario final puede obtener fácilmente.

Microorganismos	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Patrón de susceptibilidad correcto*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Patrón de susceptibilidad correcto*
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Patrón de susceptibilidad correcto*

*Ver la tabla adecuada de control de calidad

Limitaciones

Cualquier desviación del método descrito puede producir resultados incorrectos.

La última versión publicada del método debe ser consultada para ver los detalles completos de los

Britania[▲]

procedimientos de examen y los criterios interpretativos.

Referencias

Bibliografía disponible a su solicitud.

IMPORTADO POR:

Laboratorios Britania S.A.

Los Patos 2175

Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Dir. Técnico: Alejandro Rossi, Bioquímico

IFU AST ES 03/16 V01

ATCC es una marca registrada de la American
Type Culture Collection, Manassas, Virginia, USA

*La formulación puede cambiar para seguir los criterios de desempeño

E



LABORATORIOS BRITANIA S.A.
Alejandro Rossi
Dir. Técnico



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

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

Expediente nº 1-47-3110-2873/16-1

Se autoriza a la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. a importar y comercializar
el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado **BRITANIA DISCOS** /
Discos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos-----

Amicacina 30µg	Clindamicina 2 µg
Amoxicilina 2 µg	Cloxacilina 5 µg
Amoxicilina 10µg	Colistin Sulfato 10 µg
Amoxicilina 25 µg	Colistin Sulfato 25 µg
Ampicilina 2 µg	Doripenem 10 µg
Ampicilina 10 µg	Doxiciclina 30 µg
Ampicilina 25 µg	Enrofloxacina 5 µg
Ampicilina/Sulbactam 10-10 µg	Ertapenem 10 µg
Amoxicilina/ácido clavulánico 2-1 µg	Eritromicina 5 µg
Amoxicilina/ácido clavulánico 20-10 µg	Eritromicina 15 µg
Azitromicina 15 µg	Florfenicol 30 µg
Aztreonam 30 µg	Fosfomicina 200/ Glucosa-6- Fosfato 50
Bacitracina 8 unidades	Ácido Fusídico 10 µg
Bacitracina 10 unidades	Gentamicina 10 µg
Carbenicilina 100 µg	Gentamicina 30 µg
Cefaclor 30 µg	Gentamicina 120 µg
Ceftibuteno 30 µg	Gentamicina 200 µg
Cefamandol 30µg	Imipenem 10 µg
Cefadroxil 30µg	Kanamicina 30 µg
Cefepime 30µg	Levofloxacina 1 µg
Cefixima 5µg	Levofloxacina 5 µg
Cefoperazona 30 µg	Linezolid 10 µg
Cefotaxima 5 µg	Linezolid 30 µg
Cefotaxima 30 µg	Mecilinam 10 µg
Cefoxitina 10 µg	Meropenem 10 µg
Cefoxitina 30 µg	Metronidazol 2.5 µg
Cefpodoxima 10µg	Metronidazol 5 µg
Ceftaroline 5 µg	Minociclina 30 µg
Ceftaroline 30 µg	Moxifloxacina 1 µg
Ceftazidima 10 µg	Moxifloxacina 5 µg
Ceftazidima 30 µg	

E
H

Ceftriaxona 5 µg	Mupirocina 5 µg
Ceftriaxona 30 µg	Mupirocina 20 µg
Cefuroxima 5 µg	Mupirocina 200 µg
Cefuroxima 30 µg	Ácido Nalidíxico 30 µg
Cefalexina 30µg	Neomicina 10 µg
Cefalotina 30 µg	Neomicina 30 µg
Cefazolina 30 µg	Netilmicina 10 µg
Cefradina 30 µg	Netilmicina 30 µg
Cloranfenicol 10 µg	Nitrofurantoína 50 µg
Cloranfenicol 30 µg	Nitrofurantoína 100 µg
Ciprofloxacina 1µg	Nitrofurantoína 200 µg
Ciprofloxacina 5 µg	Nitrofurantoína 300 µg
Claritromicina 2 µg	Norfloxacina 2 µg
Claritromicina 5 µg	Norfloxacina 10 µg
Claritromicina 15 µg	Novobiocina 5 µg
Ofloxacina 5 µg	Novobiocina 30 µg
Oxacilina 1 µg	
Oxitetraciclina 30 µg	
Pefloxacina 5 µg	
Penicilina G 1 unidad	
Penicilina G 2 unidades	
PenicilinaG10 unidades	
Piperacilina 30 µg	
Piperacilina 75 µg	
Piperacilina 100 µg	
Piperacilina/tazobactam 30-6 µg	
Piperacilina/tazobactam 75-10 µg	
Piperacilina/tazobactam 100-10 µg	
Polimixina B 300 unidades	
Quinupristina/dalfopristina 15 µg	
Rifampicina 2 µg	
Rifampicina 5 µg	
Espectinomicina 25 µg	
Estreptomina 10 µg	
Estreptomina 300 µg	
Teicoplanina 30 µg	
Temocilina 30 µg	
Tetraciclina 10 µg	
Tetraciclina 30 µg	
Ticarcilina 75 µg	

E. A



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

Tigeciclina 15 µg
Ticarcilina/ácido clavulánico 75-10 µg
Tobramicina 10 µg
Tobramicina 30 µg
Trimetoprima 2.5 µg
Trimetoprima 5 µg
Trimetoprima/sulfametoxazol 1.25/23.75
µg
Tilosina 30 µg
Vancomicina 5 µg
Vancomicina 30 µg
Anfotericina B 20 µg
Clotrimazol 10 µg
Econazol 10 µg
Fluconazol 10 µg
Fluconazol 25 µg
Flucitosina 1 µg
Ketoconazol 10 µg
Miconazol 10 µg
Nistatina 100 µg

En envases conteniendo: viales con 50 discos, o cartuchos dispensadores con 50 discos; o envases por 5 cartuchos con 50 discos cada uno. Vida útil: DOCE (12) meses conservado entre 2-8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: MAST GROUP Ltd, Mast House, Derby Road, Bootle, L201EA (REINO UNIDO) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

nº **008516**

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, 17 FEB 2017

Firma y sello



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





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

ANEXO

Expediente N° 1-47-3110-2873/16-1

PRODUCTO Y USO: BRITANIA DISCOS / Discos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos

Amicacina 30µg	Clindamicina 2 µg
Amoxicilina 2 µg	Cloxacilina 5 µg
Amoxicilina 10µg	Colistin Sulfato 10 µg
Amoxicilina 25 µg	Colistin Sulfato 25 µg
Ampicilina 2 µg	Doripenem 10 µg
Ampicilina 10 µg	Doxiciclina 30 µg
Ampicilina 25 µg	Enrofloxacina 5 µg
Ampicilina/Sulbactam 10-10 µg	Ertapenem 10 µg
Amoxicilina/ácido clavulánico 2-1 µg	Eritromicina 5 µg
Amoxicilina/ácido clavulánico 20-10 µg	Eritromicina 15 µg
Azitromicina 15 µg	Florfenicol 30 µg
Aztreonam 30 µg	Fosfomicina 200/ Glucosa-6- Fosfato 50
Bacitracina 8 unidades	Ácido Fusídico 10 µg
Bacitracina 10 unidades	Gentamicina 10 µg
Carbenicilina 100 µg	Gentamicina 30 µg
Cefaclor 30 µg	Gentamicina 120 µg
Ceftibuteno 30 µg	Gentamicina 200 µg
Cefamandol 30µg	Imipenem 10 µg
Cefadroxil 30µg	Kanamicina 30 µg
Cefepime 30µg	Levofloxacina 1 µg
Cefixima 5µg	Levofloxacina 5 µg
Cefoperazona 30 µg	Linezolid 10 µg
Cefotaxima 5 µg	Linezolid 30 µg
Cefotaxima 30 µg	Mecilinam 10 µg
Cefoxitina 10 µg	Meropenem 10 µg
Cefoxitina 30 µg	Metronidazol 2.5 µg
Cefpodoxima 10µg	Metronidazol 5 µg
Ceftaroline 5 µg	Minociclina 30 µg
Ceftaroline 30 µg	Moxifloxacina 1 µg
Ceftazidima 10 µg	Moxifloxacina 5 µg

E.
A



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

Ceftazidima 30 µg	Mupirocina 5 µg
Ceftriaxona 5 µg	Mupirocina 20 µg
Ceftriaxona 30 µg	Mupirocina 200 µg
Cefuroxíma 5 µg	Ácido Nalidíxico 30 µg
Cefuroxíma 30 µg	Neomicina 10 µg
Cefalexina 30µg	Neomicina 30 µg
Cefalotina 30 µg	Netilmicina 10 µg
Cefazolina 30 µg	Netilmicina 30 µg
Cefradina 30 µg	Nitrofurantoina 50 µg
Cloranfenicol 10 µg	Nitrofurantoina 100 µg
Cloranfenicol 30 µg	Nitrofurantoina 200 µg
Ciprofloxacina 1µg	Nitrofurantoina 300 µg
Ciprofloxacina 5 µg	Norfloxacina 2 µg
Claritromicina 2 µg	Norfloxacina 10 µg
Claritromicina 5 µg	Novobiocina 5 µg
Claritromicina 15 µg	Novobiocina 30 µg
Ofloxacina 5 µg	
Oxacilina 1 µg	
Oxitetraciclina 30 µg	
Pefloxacina 5 µg	
Penicilina G 1 unidad	
Penicilina G 2 unidades	
PenicilinaG10 unidades	
Piperacilina 30 µg	
Piperacilina 75 µg	
Piperacilina 100 µg	
Piperacilina/tazobactam 30-6 µg	
Piperacilina/tazobactam 75-10 µg	
Piperacilina/tazobactam 100-10 µg	
Polimixina B 300 unidades	
Quinupristina/dalfopristina 15 µg	
Rifampicina 2 µg	
Rifampicina 5 µg	
Espectinomomicina 25 µg	
Estreptomomicina 10 µg	
Estreptomomicina 300 µg	
Teicoplanina 30 µg	
Temocilina 30 µg	
Tetraciclina 10 µg	
Tetraciclina 30 µg	




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

Ticarcilina 75 µg
Tigeciclina 15 µg
Ticarcilina/ácido clavulánico 75-10 µg
Tobramicina 10 µg
Tobramicina 30 µg
Trimetoprima 2.5 µg
Trimetoprima 5 µg
Trimetoprima/sulfametoxazol 1.25/23.75
µg
Tilosina 30 µg
Vancomicina 5 µg
Vancomicina 30 µg
Anfotericina B 20 µg
Clotrimazol 10 µg
Econazol 10 µg
Fluconazol 10 µg
Fluconazol 25 µg
Flucitosina 1 µg
Ketoconazol 10 µg
Miconazol 10 µg
Nistatina 100 µg

DISPOSICIÓN N°:
fd

1833


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