



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

Disposición

Número: DI-2019-1880-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6100/17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6100/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita la modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: **1) CLED; 2) MAC CONKEY; 3) COLUMBIA SANGUE; 4) COLUMBIA ANC; 5) AGAR HEKTOEN y 6) CHOCOLATE POLIVITEX.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorícese la modificación del Certificado N° 4915, de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) CLED; 2) MAC CONKEY; 3) COLUMBIA SANGUE; 4) COLUMBIA**

ACN; 5) AGAR HEKTOEN y 6) CHOCOLATE POLIVITEX.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo nombre comercial y origen de elaboración de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) CLED; 2) MAC CONKEY; 3) COLUMBIA SANGUE; 4) COLUMBIA ANC; 5) AGAR HEKTOEN y 6) CHOCOLATE POLIVITEX**, que en lo sucesivo serán elaborados por bioMerieux, BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS LABORATORIAIS LTDA. Estrada Mapuá, 491 Taquara, Rio de Janeiro, CEP 22713-320. (BRASIL).

ARTICULO 3º.- Dese de baja a los productos denominados CPS ID 2, AGAR SANGUE, CHAPMAN MEDIO y CHOCOLATE HAEMOPHILUS del certificado de la referencia.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 4915 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-04016672-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise 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 junto con los proyectos de rótulos y manual de instrucciones autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6100/17-8

fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.25 16:21:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.02.25 16:21:58 -0300



RÓTULOS EXTERNOS

048115-02



ES Agar CLED. Medio para aislamiento de microorganismos urinarios

ES Agar CLED. Medio para aislamiento de microorganismo urinarios

Componentes: Peptona de gelatina (bovino ou porcino) 4g, peptona de caseína (bovino) 4g, extrato de carne (bovino ou porcino) 3g, lactose (bovino) 10g, L. cistina 0,126g, azul de bromotolmol 0,02g, agar 15g, água purificada 1L

Importado y distribuido exclusivamente por ARGENTINA bioMérieux Argentina S.A. Avda. 3751 piso 3-CP1430 Buenos Aires - Dirección Técnica: Bnaq, Rosana E. Labat M.N. 8311 - Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, Certificado 4815. CHILE bioMérieux Chile SpA Seminario 131 Providencia, CP 6641341, Santiago. COLOMBIA bioMérieux Colombia S.A.S. Cra 7 No 127 - 48 Of. 806 Bogotá, D.C. MEXICO bioMérieux México S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km 34.5, Nave 6, Interior 9, Col. Rancho San Isidro - CP 54740 Casadilla Izcalli, Estado de México.

(01)03573026069582
(17)190325
(10)1006226310



2018-12-03
1006226310
2019-03-25

Potencialmente
infectante /
Potencialmente
infeccioso
3545003 - A

bioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. Ltda.
Estrada Mapuá, 491 lote 1, Taquara, RJ, Brasil
CEP: 22713-320

M.S. 10158120601
TEL 0800-0264848
CNPJ 33 040 635/0001-71

Farmacêutica
Responsável
Suelen da Glória
Silva
CRF/RJ 5239

Código-Versão vigente: 21606E
Acesso à bula: www.biomerieux.com/techib



048115 02



ES Agar Hektoen. Medio para o isolamento seletivo de Salmonella e Shigella.

ES Agar Hektoen. Medio para aislamiento selectivo de Salmonella y Shigella.

Componentes: Peptona de carne (bovina ou porcina) 12g, extrato de levedura 3g, sais biliares (bovino ou ovino) 9g, lactose (bovina) 12g, sacarose 12g, salicina 2g, cloreto de sódio 5g, hipossulfito de sódio 5g, extrato de ferro amoniacal 1,5g, azul de bromotolmol 0,064g, fucsina ácida 0,040g, agar 13,5g, água purificada 1L

Importado y distribuido exclusivamente por ARGENTINA bioMérieux Argentina S.A. Avda. 3751 piso 3-CP1430 Buenos Aires - Dirección Técnica: Bnaq, Rosana E. Labat M.N. 8311 - Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, Certificado 4815. CHILE bioMérieux Chile SpA Seminario 131 Providencia, CP 6641341, Santiago. COLOMBIA bioMérieux Colombia S.A.S. Cra 7 No 127 - 48 Of. 806 Bogotá, D.C. MEXICO bioMérieux México S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km 34.5, Nave 6, Interior 9, Col. Rancho San Isidro - CP 54740 Casadilla Izcalli, Estado de México.

(01)03573026069574
(17)190218
(10)1006226680



2018-12-03
1006226680
2019-02-18

Potencialmente
infectante /
Potencialmente
infeccioso
1038 - A

bioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. Ltda.
Estrada Mapuá, 491 lote 1, Taquara, RJ, Brasil
CEP: 22713-320

M.S. 10158120601
MÉRIEUX TEL 0800-0264848
CNPJ 33 040 635/0001-71

Farmacêutica
Responsável
Suelen da Glória
Silva
CRF/RJ 5239

Código-Versão vigente: 21612E
Acesso à bula: www.biomerieux.com/techib



Aymara Folgelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADO-2019-04016672-APN-DNPM#ANMAT
DNI 37.540.672



048115-02

[Redacted]

BR Agar Mac Conkey. Meio para o isolamento seletivo das enterobactérias e Escherichia coli.

ES Agar Mac Conkey Medio para aislamiento selectivo de enterobacterias y Escherichia coli.

Componentes: Peptona de gelatina (bovina ou porcina) 17g, peptona de carne (bovina ou porcina) 3g, lactose (bovina) 10g, sais biliares (Ovino ou bovino) 1.5g, cloreto de sódio 5g, agar 13,5g, vermelho neutro 0,03g, cristal violeta 0,007g, água purificada 1L

Importado y distribuido exclusivamente por ARGENTINA bioMérieux Argentina S.A. Avdas 3751 piso 3-CP1430 Buenos Aires - Dirección Técnica: Binq. Rosara E. Labat M.N. 8311 - Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, Certificado 4815. CHILE bioMérieux Chile SpA Seminario 131 Providencia, CP 6641341, Santiago COLOMBIA bioMérieux Colombia S.A.S. Cra 7 No 127 - 48 Of. 806 Bogotá, D.C. MEXICO bioMérieux México S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km 34.5, Nueva 6, Intero 9, Col. Rancho San Isidro - CP 54740 Cuautlém Itz'at, Estado de México

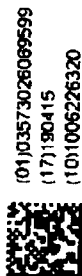
bioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. Ltda.
Estrada Mapua, 491 lote 1, Taquara, RJ, Brasil
CEP 22713-320

Farmacêutica
Responsável
Suelen da Glória
Silva
CRF/RJ 5239

+08°C
-02°C

M.S. 10158120601
MÉRIEUX TEL 0800-0264848
CNPJ 33 040 835/0001-71

Código-Versão vigente 21607E
Acesso à bula: www.biomerieux.com/techbu



2018-12-03
1006226320
2019-04-15

Potencialmente
infectante J
Potencialmente
infeccioso
3645007 - A

048115-02

[Redacted]

BR Agar Columbia + 5% sangue de carneiro. Meio para isolamento de bactérias exigentes e detecção das hemólises

ES Agar Columbia + 5% sangre de carnero. Medio para el aislamiento de bacterias exigentes y detección de hemólisis

Componentes: Peptona de caseína de carne (bovino e porcino) 10g, hidrolisado de proteínas animais (bovino ou porcino) 10g, peptona de coração (bovino ou porcino) 3g, amido de milho 1g, cloreto de sódio 5g, agar 13,5g, sangue (carneiro) 50 ml, água purificada 1L

Importado y distribuido exclusivamente por ARGENTINA bioMérieux Argentina S.A. Avdas 3751 piso 3-CP1430 Buenos Aires - Dirección Técnica: Binq. Rosara E. Labat M.N. 8311 - Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, Certificado 4815. CHILE bioMérieux Chile SpA Seminario 131 Providencia, CP 6641341, Santiago COLOMBIA bioMérieux Colombia S.A.S. Cra 7 No 127 - 48 Of. 806 Bogotá, D.C. MEXICO bioMérieux México S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km 34.5, Nueva 6, Intero 9, Col. Rancho San Isidro - CP 54740 Cuautlém Itz'at, Estado de México

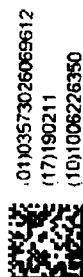
bioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. Ltda.
Estrada Mapua, 491 lote 1, Taquara, RJ, Brasil
CEP 22713-320

Farmacêutica
Responsável
Suelen da Glória
Silva
CRF/RJ 5239

+08°C
-02°C

M.S. 10158120601
MÉRIEUX TEL 0800-0264848
CNPJ 33 040 835/0001-71

Código-Versão vigente 21608F
Acesso à bula: www.biomerieux.com/techbu



2018-12-03
1006226350
2019-02-11

Potencialmente
infectante J
Potencialmente
infeccioso
3645009 - A

[Handwritten signature]

Aymara Folgelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA

DNI 371948619-04016672-APN-DNPM#ANMAT



048115-02

(01)0357302808643
(17)190211
(10)11006228420



2018-12-03
LOT 1006228420
2019-02-11

Potencialmente
infectante I
Potencialmente
infectioso
3845015 -A

Agar Columbia ANC + 5% sangue de carneiro Meio de isolamento seletivo de bactérias gram (+) e detecção das hemólises.

Agar Columbia ANC + 5% sangue de cordeiro Medio para el aislamiento selectivo de bacterias gram (+) y detección de hemólisis.

Componentes: Peptono de caseína e de carne (bovino e porcina) 10g, hidrolizado de proteínas animais (bovino ou porcina) 10g, peptono de coração (bovino ou porcina) 3g, amido de milho 1g, cloreto de sódio 5g, agar 13.5g, sangue de carneiro 50 ml, ácido nítrico 0.015g, colimicina 0.010g, água purificada 1l

Importado y distribuido exclusivamente por: ARGENTINA bioMérieux Argentina S.A. Avda 2751 pas J-CP400 Buenos Aires - Ciudad Nueva San Marcos E. Labal KM 0311 - Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, Certificado ANES. CHILE bioMérieux Chile SpA Serrano 131 Providencia, CP 661341 Santiago. COLOMBIA bioMérieux Colombia S.A S Cra 7 No 127 - 48 Cl 806 Bogotá, D.C. MEXICO bioMérieux México S.A de C.V. Carretera México-Querétaro km 34.5, Nave B, Intero 9 Col. Rancho San Isidro - CP 54746 Cuautlém (local), Estado de México

bioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. Ltda.
Estrada Napud, 491 lote 1, Taquara, RJ, Brasil
CEP 22743-320

Farmacêutica
Responsável
Suslen de Góes
Silva
CRF/RJ 5239

+02°C +08°C

M.S. 10186120601
TEL 0800 0264848
CNPJ: 03.940.035/0001-71

Código Versão vigente 21610E
Acesso a data: www.bioMérieux.com/brasil

Aymara Feigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

IF-2019-04016672-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04016672-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6100-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.22 12:39:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 12:39:50 -03'00'