



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 7 0

BUENOS AIRES 21 JUL 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-316/15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BD PHOENIX™ SMIC ID-11/ PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS DE LAS DIFERENTES ESPECIES DE ESTREPTOCOCOS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX.

Que a fs. 308 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

A E



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 7 0

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BD PHOENIX™ SMIC ID-11/ PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS DE LAS DIFERENTES ESPECIES DE ESTREPTOCOCOS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX que será elaborado por BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.) e importado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L a expendirse en ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 PANELÉS; cuya composición se detalla a fojas 11 y 27 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 15 y 25°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 123 a 131 y 293 a 295, desglosándose las fojas 127 a 129 y 293 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



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 7 0

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de 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 rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-316/15-3.

DISPOSICIÓN N°:

av.

7 8 7 0

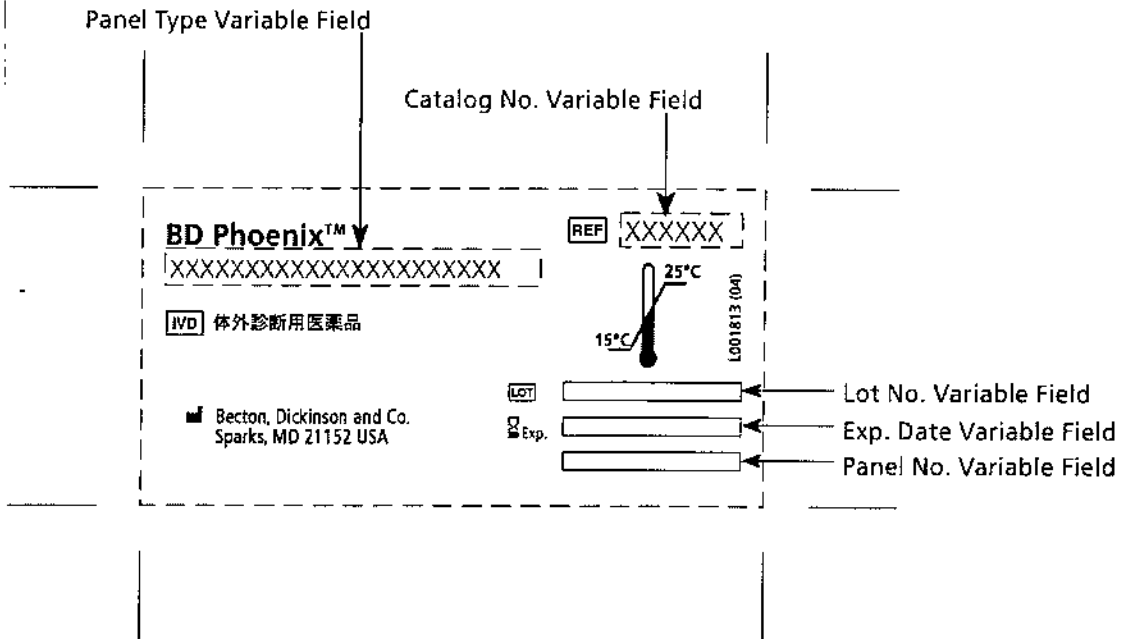
Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7870



Boxes to represent variable fields.
They do not appear on actual label.
X= variable

Only Red ink version shown
see possible text colors on cover sheet.



Note to Printer:
All lines and text in keyline blue color are not to be printed.

Label Design: <i>[Signature]</i>	Date: 5-9-14	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer: <i>[Signature]</i>	Date: 05/2/14		
Checked By: NA	Date: NA		
Part Number: L001813	Category and Description: Foil Label Template, Phoenix Panel (IVD)		Sheet: 2 of 2
Document: L001813	Valid From: 17-Jun-2014 To: 31-Dec-9999	Doc Part: EN	Status: Obsolete EFFECTIVE
Print Date: 10-Nov-2015 14:21:33 GMT Standard Time	Usage: Production Usage	Version: B	Change #: 500000018858 Classification: Restricted

ROSALIA C. JUSID
QUALITY AND REGULATORY MGR.
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

[Signature]
NORA SUJANA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 1984
BECTON DICKINSON ARGENTINA

RECEIVED FROM THE
 BECTON DICKINSON COMPANY
 QUALITY AND RELIABILITY
 ROSALIA C. GARCIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. LEZAMA
 M.D. 1984/7
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

English

BD Phoenix SMIC/ID-11

INDICATIONS
 La galérie SMIC/ID est un test d'identification rapide et de sensibilité de la plupart des espèces de *Streptococcus* d'origine humaine avec des antibiotiques sélectionnés (pour la liste complète des bactéries, se reporter au manuel d'utilisation du système Phoenix).
 Cette galérie s'utilise uniquement avec l'instrument du système de microbiologie automatisé Phoenix.

PRINCIPES DE LA METHODE
 Se reporter au manuel d'utilisation du système Phoenix.

GALERIES
 Identification: se reporter au manuel d'utilisation du système Phoenix.
 Sensibilité: la galérie SMIC/ID contient les antibiotiques aux concentrations de la série de dilutions décrites figurant au tableau 1.

CONSERVATION
 Conserver à 15-25°C. Ne pas utiliser la galérie si le pochete est percée ou ouverte. Ne pas utiliser la galérie si elle ne contient pas de deshydratant ou si la pochete de ce dernier est déchirée.

Les galeries doivent être utilisées dans les deux heures après avoir été sorties de la pochete.

Précautions: pour la diagnostic *in vitro*

Pour cette galérie, utiliser la bouillon AST-5 Phoenix et la solution indicatrice AST-5 Phoenix.

AVERTISSEMENTS
 Observer à tout moment les techniques et précautions en vigueur en matière de protection contre les dangers microbiologiques. Les "précautions universelles" (1), ainsi que les directives des institutions concernées doivent être suivies lors de la manipulation de tous les éléments contenant par des déchets et/ou des microorganismes. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les récipients ayant contenu des déchets et/ou tout autre matériel infecté.

CONTROL DE CALITE
 Identification: voir les résultats escomptés ci-dessous.

Organisme à tester	Résultats escomptés
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	<i>Streptococcus agalactiae</i>

Sensibilité: voir les résultats escomptés dans le tableau 1.

REMARQUE: le contrôle de qualité peut être noté comme inférieur ou égal à la concentration d'antibiotiques la plus basse ou supérieur à la concentration d'antibiotiques la plus élevée.

LIMITES DE LA PROCEDURE
 La valeur clinique d'une combinaison spécifique d'organisme et d'antibiotique est déterminée par l'action de cet antibiotique sur l'organisme et selon si cet antibiotique est prescrit pour le traitement d'une maladie associée à cet organisme. Le système Phoenix fournit des résultats pour toutes les combinaisons qu'il les ont ou norme signification clinique. En général, les résultats obtenus avec le système Phoenix se comparent de façon favorable avec la méthode de référence de microbiologie en bouillon de CLSI. Cependant, le tableau 2 contient les combinaisons ayant une signification clinique qui n'ont pas satisfait aux normes strictes de BD lors des essais cliniques. Elles ne seront pas rapportées ou bien une autre méthode devra être recommandée pour la confirmation des résultats. De même, le tableau 3 contient les combinaisons n'ayant pas de signification clinique et qui ne sont pas rapportées, ou bien une autre méthode est recommandée pour la confirmation des résultats.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
 Refer to the Phoenix System User's Manual.

REFERENCES
 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M20-A7. Collection of laboratory viruses from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
 2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:8417-8424.
 3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved standards M7-A8. Methods for *M*-non antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 8th ed., CLSI, Wayne, Pa.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection, BD, BO Logo and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company, © 2011 BD.

Contact your local BD Representative for instructions. / Контакт сe с местним представител на BD за инструкции. / Uputne zahtjeve od predstavnika BD-a / Polynu všim pošlyme místní zástupce společnosti BD. / Kontakt din lokale BD-representant for at få instruktioner. / Kasutusseisut eespaneeks konsulteerige kohaliku BD esindajaga. / Etteküsimuste me toom toom küsimuste kohta BD-yu ootuste. / A használhatl utasítás kérje a BD helyi képviselőjét. / Нудуларлар рун керүлүр BD өндүрүм хобаратчысына / Інструкції кроп'їтьте в листі BD астовя. / Kontakt din lokale BD-representant for instructions. / Aby získat instrukce využijte naši kontaktní osobu. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Polynu ziskate od miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontaktia narmaste BD-representant for anvisningar. / Talmtaldir lgn yrefir BD Tenskilnizta lemsa gætt.

Français

BD Phoenix SMIC/ID-11

VERWENDUNGSSZWECK
 Das Phoenix SMIC/ID-Panell dient zur schnellen Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der meisten *Streptococcus*-Spezies menschlicher Ursprung mit ausgewählten Antibiotika (siehe vollständige Liste der Test-Organismen im Benutzerhandbuch für das Phoenix-System).
 Dieses Panell ist nur zur Verwendung mit dem automatisierten Phoenix-Mikrobiologie-System vorgesehen.

VERFAHRENSPRINZIP
 Siehe Benutzerhandbuch für das Phoenix-System.

PANEELE
 Identifizierung: Siehe Benutzerhandbuch für das Phoenix-System.
 Empfindlichkeit: Das SMIC/ID-Panell enthält die in der Tabelle 1 aufgeführten Antibiotika und Konzentrationen in Doppelverdünnungen.

AUFBEWAHRUNG
 Bei 15-25 °C aufbewahren. Verwenden Sie das Panell nicht, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie das Panell nicht, wenn kein Desiccantmittel beiliegt oder wenn der Trockenmittelbeutel beschädigt ist.

Die Paneele müssen innerhalb von 2 h nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet werden.

Sicherheitshinweise: Zur *In-Vitro*-Diagnostik.

Mit diesem Panell müssen Phoenix-AST-5-Bouillon und Phoenix-AST-5-Indikator verwendet werden.

WARNUNG
 Bei Umgang mit mikrobiologischen Material sollte bei allen Verfahren zur Einhaltung der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Bei der Handhabung von Gegenständen, die mit Probematerial und Mikroorganismen verunreinigt sind, müssen Standardvorkehrungen (1) und Krankenhaushygiene beachtet werden. Probematerialien und andere infektiöse Materialien müssen vor der Entsorgung im Autoklav sterilisiert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE
 Identifizierung: Siehe "Erwartete Ergebnisse" unten.

Testorganismus	Erwartete Ergebnisse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	<i>Streptococcus agalactiae</i>

Empfindlichkeit: Siehe "Erwartete Ergebnisse" in Tabelle 1.

HINWEIS: Qualitätskontrollen liegen ggf. unter oder an der niedrigsten bzw. über der höchsten Antibiotikkonzentration.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN
 Die klinische Relevanz einer spezifischen Antibiotikum-Organismus-Kombination wird durch die Wirksamkeit des Antibiotikums gegen den Organismus und die Anwendbarkeit des Antibiotikums zur Behandlung der durch den Organismus verursachten Erkrankung bestimmt. Das Phoenix-System liefert Ergebnisse für alle Kombinationen ungeachtet der klinischen Relevanz. Insgesamt sind die mit dem Phoenix-System erhalten Ergebnisse nur der CLSI-Bouillon-Mikrodiffusionsmethode zu vergleichen. Tabelle 2 enthält jedoch klinisch relevante Kombinationen, die den strikten Richtlinien von BD bei den klinischen Prüfungen nicht entsprechen. Diese Kombinationen werden entweder nicht angegeben, oder es wird eine alternative Methode zur Bestätigung der Ergebnisse empfohlen. Entsprechend sind in Tabelle 3 Kombinationen aufgeführt, die klinisch nicht relevant sind und entweder nicht angegeben werden oder für die eine alternative Methode zur Bestätigung der Ergebnisse empfohlen wird.

LEISTUNGSMERKMALE
 Siehe Benutzerhandbuch für das Phoenix-System.

LITERATURNACHWEIS S. "References" im englischen Text

Deutsch

BD Phoenix SMIC/ID-11

USO PREVISTO
 Il pannello Phoenix SMIC/ID viene usato per l'identificazione rapida e la test di sensibilità della maggior parte delle specie di *Streptococcus* di origine umana ad antibiotici di selezione (per un elenco completo delle unità tassonomiche consultare il Manuale d'uso del sistema Phoenix). Questo pannello va usato solo con lo strumento del sistema Phoenix microbiologia automatizzato.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA
 Consultare il Manuale d'uso del sistema Phoenix.

PANNELLI
 Identificazione: consultare il Manuale d'uso del sistema Phoenix.
 Sensibilità: il pannello SMIC/ID contiene gli antibiotici e le concentrazioni in diluizioni doppie, elencati nella tabella 1.

CONSERVAZIONE
 Conservare a 15-25 °C. Non usare il pannello se il sacchetto è perforato o aperto. Non usare il pannello se manca l'essiccante o se la busta essiccante è lacerata.

I pannelli vanno usati entro 2 h dall'estrazione del sacchetto.

Precauzioni: per uso diagnostico *in vitro*.
 Con questo pannello, usare il Brodo Phoenix AST-5 e l'Indicatore Phoenix AST-5.

AVVERTENZE
 Durante tutte le procedure, osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici. Per la manipolazione di oggetti contaminati con campioni e microrganismi, osservare le precauzioni standard (1) e le direttive di laboratorio. Sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali inoculati prima di smaltirli.

CONTROLLO DI QUALITÀ
 Identificazione: Vedere sotto i risultati previsti.

Organismo di prova	Risultato previsto
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	<i>Streptococcus agalactiae</i>

Sensibilità: Vedere i risultati previsti elencati nella tabella 1.

NOTA: Il fini del controllo di qualità, è possibile riferire un valore inferiore o uguale alla concentrazione più bassa di antibiotico, oppure un superiore alla concentrazione più elevata.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA
 L'importanza clinica di una combinazione anti-specifica di antibiotico e organismo dipende dall'azione che tale antibiotico esercita sull'organismo in questione e dalla misura in cui l'antibiotico è indicato per il trattamento di una condizione patologica associata a tale organismo. Il sistema Phoenix fornisce risultati sia per le combinazioni significative dal punto di vista clinico, che per quelle non significative. Nel complesso, i risultati ottenuti con il sistema Phoenix concordano con il metodo di riferimento CLSI di microdiffusione in brodo. Tuttavia, le seguenti combinazioni significative dal punto di vista clinico, elencate nella tabella 2, non hanno soddisfatto i rigori standard della BD durante le sperimentazioni cliniche e pertanto i risultati non vengono riportati o se si consiglia la conferma con un metodo alternativo. Le combinazioni non significative dal punto di vista clinico sono elencate nella tabella 3. Anche queste risultati non sono riportati o se si suggerisce la conferma con un metodo alternativo.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO
 Consultare il Manuale d'uso del sistema Phoenix.

BIBLIOGRAFIA: vedere "References" nel testo inglese.

Italiano

BD Phoenix SMIC/ID-11

USO PREVISTO
 El panel SMIC/ID Phoenix se utiliza para la identificación rápida y las pruebas de sensibilidad de la mayoría de las especies de *Streptococcus* de origen humano a agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener un listado completo de la taxonomía, consulte el manual del usuario del sistema Phoenix). Este panel se usa solo con el instrumento del sistema automatizado de microbiología de Phoenix.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO
 Consulte el manual del usuario del sistema Phoenix.

PANEELES
 Identificación: Consulte el manual del usuario del sistema Phoenix.
 Sensibilidad: El panel SMIC/ID contiene los agentes antimicrobianos y concentraciones en las diluciones dobles indicadas en la tabla 1.

ALMACENAMIENTO
 Almacenar a 15-25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta el desecante o si la bolsa del desecante está rota.

Los paneles deben utilizarse dentro de las 2 h siguientes luego de retirarlos de la bolsa.

Precauciones: Para uso de diagnóstico *in vitro*.
 Con este panel, utilice el Cultivo Phoenix para AST-5 y la Solución Indicadora Phoenix para AST-5.

ADVERTENCIAS
 Sigla las precauciones establecidas para el control de peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. Deben seguirse las "precauciones estándar" (1) y las pautas institucionales en el manejo de cualquier material contaminado por muestras y microorganismos. Los envases de las muestras y otros materiales inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse como desechos.

CONTROL DE CALIDAD
 Identificación: Consulte los resultados esperados siguientes.

Organismo de prueba	Resultado esperado
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	<i>Streptococcus agalactiae</i>

Sensibilidad: Consulte los resultados esperados en la tabla 1.

NOTA: El control de calidad puede registrarse como menor o igual a la concentración mínima del agente antimicrobiano, o como mayor que la concentración máxima del mismo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
 La relevancia clínica de una combinación específica de un agente antimicrobiano y un organismo se determina por la actividad de dicho agente antimicrobiano contra el organismo y si el agente antimicrobiano está indicado para el tratamiento de estados de enfermedad asociados con dicho organismo. El sistema Phoenix proporciona resultados para combinaciones que sean clínicamente relevantes o no relevantes. En conjunto, los resultados obtenidos utilizando el sistema Phoenix son favorables en comparación con la metodología de referencia del CLSI de microdifusión en caldo. Sin embargo, la tabla 2 contiene combinaciones clínicamente relevantes que no cumplen con los criterios estándares de BD durante los ensayos clínicos y por lo tanto no serán registradas o se recomendará utilizar un método alternativo para la confirmación del resultado. De igual forma, la tabla 3 contiene combinaciones que no son clínicamente relevantes y por lo tanto no serán registradas o se recomendará un método alternativo para la confirmación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
 Consulte el Manual del usuario del sistema Phoenix.

BIBLIOGRAFÍA: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

Español

BD Phoenix SMIC/ID-11

UTILIZAÇÃO
 O panel Phoenix SMIC/ID é usado para a rápida identificação e testes de sensibilidade de maioria das espécies de *Streptococcus* de origem humana a agentes antimicrobianos selecionados (para uma listagem completa dos grupos, consultar o Manual do Utilizador do Sistema Phoenix). O panel só se destina a ser usado com o instrumento Sistema de Microbiologia Automatizada Phoenix.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO
 Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Phoenix.

PANÉIS
 Identificação: Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Phoenix.
 Sensibilidade: O panel SMIC/ID contém os agentes antimicrobianos e concentrações nas diluições duplas presentes no Quadro 1.

CONSERVAÇÃO
 Conservar entre 15 e 25°C. Não utilizar o painel se o saco estiver perfurado ou aberto. Não utilizar o painel se o exsiccante estiver em falta ou se o saco de exsiccante estiver rasgado.

O painel deve ser usado 2 h depois de terem sido retirados da embalagem.

Precações: Para uso em Diagnóstico *in vitro*.
 Com este panel utilize o Meio Líquido de TSA Phoenix e a solução Indicadora de TSA Phoenix.

ADVERTÊNCIAS
 Cumprir as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos. Devem seguir-se "Precações padrão" (1) e as normas institucionais na manipulação de todos os artigos contaminados com amostras e microrganismos. Antes de eliminar, esterilizar por autoclave os recipientes das amostras e outro material inoculado.

CONTROL DE CALIDADE
 Identificação: Consultar os resultados previstos, em baixo.

Microrganismo Testado	Resultado esperado
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	<i>Streptococcus agalactiae</i>

Sensibilidade: Consultar os resultados previstos, no Quadro 1.

NOTA: O controle de qualidade pode ser participado como inferior ou igual à menor, ou como superior à concentração mais elevada do antibiótico.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
 O significado clínico de uma combinação específica de antimicrobiano e microrganismo é determinado pela atividade desse antimicrobiano contra o microrganismo e pelo facto do antimicrobiano estar ou não indicado no tratamento de um estado patológico associado a esse microrganismo. O Sistema Phoenix facilita resultados para combinações que sejam clinicamente significativas ou não. No global, os resultados obtidos mediante a utilização do Sistema Phoenix comparam-se favoravelmente com a metodologia de referência de diluição em caldo de CLSI. Contudo, no Quadro 2 apresentam-se combinações clinicamente significativas que não cumprem os padrões estritos de BD durante os ensaios clínicos e que não serão participadas ou para as quais se recomenda a utilização de um método alternativo para confirmação do resultado. De igual forma, o Quadro 3 apresentam-se combinações que não são clinicamente significativas e que não serão participadas ou para as quais se recomenda a utilização de um método alternativo para confirmação do resultado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
 Consultar o Manual do Utilizador do Sistema Phoenix.

REFERÊNCIAS: Para Referências ver a secção em inglês

Português

Becton, Dickinson and Company
 7 Lovell Circle
 Sparks, MD 21152 USA
 (800) 638-6663 www.bd.com
 BENEPLANT
 MADE IN USA
 1010123
 201102



EC REP

7870





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

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

Expediente nº:1-47-3110-316/15-3

Se autoriza a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado BD PHOENIX™ SMIC ID-11/ PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RAPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS DE LAS DIFERENTES ESPECIES DE ESTREPTOCOCOS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX, en ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 PANELES.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °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 nº: **008461**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **21 JUL 2016**

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T

Firma y sello