



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002638-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002638-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Prueba de identificación y sensibilidad de Streptococcus spp.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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: Prueba de identificación y sensibilidad de Streptococcus spp, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. 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-2023-81410997-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-634 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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: Prueba de identificación y sensibilidad de Streptococcus spp

Marca comercial: BD Phoenix™

Modelos:

BD Phoenix™ SMIC/ID-11

Indicación/es de uso:

El BD Phoenix™ SMIC/ID Panel se utiliza para la identificación rápida y la prueba de sensibilidad de la mayoría de Streptococcus spp. de origen humano con determinados antibióticos (para ver la lista completa de los taxones, consulte el manual del usuario del BD Phoenix™ System). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve de ayuda para el diagnóstico, ya que ofrece resultados automatizados de las pruebas de susceptibilidad cuantitativa e identificación cualitativa cuando se

utiliza con el BD Phoenix™ SMIC/ID Panel mediante colonias aisladas de cultivos puros de pacientes que se sospecha que presentan infección estreptocócica. Este panel solamente está indicado para utilizarse con el BD Phoenix™ Automated Microbiology System Instrument.

Forma de presentación: Envases conteniendo 25 paneles y 52 cubiertas para paneles.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses. Conservar entre 15 a 25° C.

Nombre del fabricante:

Becton, Dickinson and Company

Lugar de elaboración:

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002638-23-8

N° Identificadorio Trámite: 48706

AM


Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.28 11:11:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.28 11:11:18 -03:00




Rótulos
 Interno

**BD Phoenix™
SMIC/ID-11**

REF



15 °C — 25 °C

CE 2797 **IVD**   

L001813(05)

Becton, Dickinson and Company
Sparks, Maryland 21152 USA

LOT LLLLLLL

YYYY-MM-DD

XXXXXXX


Externo


BD Phoenix™ SMIC/ID-11
[For use with] BD Phoenix™ Automated Microbiology System
ID (-g/L)






REF 448785

Σ 25

			AST (µg/mL)	
APGT <1	ALFT <1	PAGLU <10	AMX 0.25 – 4	TEC 1 – 4
ARARR <1	ADGLU <1	PHOL <10	C 2 – 8	VA 0.5 – 4
LARGH <1	BDCEL <1	AMY <30	CC 0.03125 – 0.5	
LCTU <1	BDGAL <1	DGAL <40	CTX 0.5 – 2	
LHIST <1	BDGLC <1	DMTL <40	CXM 0.25 – 2	
LISO <1	BDGLU <1	DRAF <40	DAP 0.25 – 1	
LPYR <1	NAG <1	DSBT <40	E 0.0625 – 0.5	
LTRY <1	PHOS <1	DTRE <40	FEP 0.5 – 2	
LVAL <1	PHOT <1	DXN <30	GMS 250 – 1000	
LYALD <1	ALALH <10	NGU <40	LVX 0.5 – 4	
LYSA <1	LLYSB <10	PHG <30	LZD 0.5 – 4	
SEY <1	VAALA <10	SAL <30	MEM 0.125 – 2	
DIAC <30	BOGLU <10	ESC <20	MXF 0.25 – 2	
TRL <30	ADGAL <10	FLR_CTL <1	P 0.03125 – 4	
PUL <30	CELB <10		SXT 0.5/9.5 – 2/38	
THY <30	GALB <10		TE 0.5 – 4	

 421234567890

 421234567890


CE 2797 **IVD**      15 °C — 25 °C

bd.com/labeling

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
 Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland
 BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4,
 1262 Eysins, Switzerland



Australian and New Zealand Sponsors:
 Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
 Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060,
 New Zealand

MADE IN USA L010120(06)

LOT LLLLLLL  **YYYY-MM-DD**

Placement of Production Identifier Bar Code
(17) YYMMDD (10) LLLLLLL

Placement of Device Identifier with Check Digit
(01) 3 038290 448785 1

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2022 BD. All rights reserved.

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523



Sobre rótulo

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Autorizado por la ANMAT N° PM 634-634

Instrucciones de uso

BD Phoenix™ SMIC/ID-11



L010121(07)
2023-01

Español

REF 448785

USO PREVISTO

El BD Phoenix™ SMIC/ID Panel se utiliza para la identificación rápida y la prueba de sensibilidad de la mayoría de *Streptococcus* spp. de origen humano con determinados antibióticos (para ver la lista completa de los taxones, consulte el manual del usuario del BD Phoenix™ System). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve de ayuda para el diagnóstico, ya que ofrece resultados automatizados de las pruebas de susceptibilidad cuantitativa e identificación cualitativa cuando se utiliza con el BD Phoenix™ SMIC/ID Panel mediante colonias aisladas de cultivos puros de pacientes que se sospecha que presentan infección estreptocócica. Este panel solamente está indicado para utilizarse con el BD Phoenix™ Automated Microbiology System Instrument.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el BD Phoenix™ System User's Manual.

CONTENIDO DEL PANEL

Identificación: Consulte el BD Phoenix™ System User's Manual.

Sensibilidad: El SMIC/ID Panel contiene los antibióticos y las concentraciones en diluciones dobles que se encuentran en la tabla 1.

Materiales suministrados

25 paneles

52 cubiertas para paneles

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte el BD Phoenix™ System User's Manual.

ALMACENAMIENTO

Conservar a 15–25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta el secante o si la bolsa con secante está rota.

Los paneles se deben utilizar en un plazo máximo de dos horas tras extraerlos de la bolsa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso por parte de personal de laboratorio formado.

Con este panel se deben utilizar caldo para AST-S de BD Phoenix™ e indicador para AST-S de BD Phoenix™.

Respete las precauciones establecidas frente a los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos. Deben seguirse las «Precauciones estándar»^{1,2} y las directivas del centro al manipular todos los elementos contaminados con muestras y microorganismos.

Antes de desecharlos, esterilice en autoclave los recipientes para muestras y cualquier otro material contaminado.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos (o hacer que se traten y desechen) de acuerdo con todas las normativas aplicables.

CONTROL DE CALIDAD

Identificación: Consulte los resultados previstos a continuación.

Microorganismo de prueba	Resultado previsto
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49619	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	<i>Streptococcus agalactiae</i>

Sensibilidad: Consulte en la tabla 1 los resultados previstos.

NOTA: El resultado de QC puede incluirse en los informes como inferior o igual a la concentración más baja, o superior a la concentración máxima del antibiótico.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de antibiótico y microorganismo se determina por la actividad de ese antibiótico contra el microorganismo y si el antibiótico está indicado para el tratamiento de un estado de enfermedad asociado a dicho microorganismo. El BD Phoenix™ System proporciona resultados para las combinaciones, ya sean clínicamente relevantes o no. En general, los resultados obtenidos con el BD Phoenix™ System son comparables favorablemente con la metodología de referencia de microdilución del CLSI;³ no obstante, la tabla 2 contiene combinaciones clínicamente relevantes que no cumplieron los estrictos estándares de BD durante los ensayos clínicos y, bien no se incluirán en los informes, bien se recomienda un método alternativo para confirmar el resultado. De forma similar, la tabla 3 contiene combinaciones que no son clínicamente relevantes y, bien no se incluirán en los informes, bien se recomienda un método alternativo para confirmar el resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el BD Phoenix™ System User's Manual.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. Approved standard M07 (Refer to the latest edition).

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
05	2020-04	Las instrucciones de uso impresas se han convertido a formato electrónico y se ha añadido la información de acceso para obtener el documento desde bd.com/e-labeling . Se han añadido las direcciones de los promotores de Australia y Nueva Zelanda.
06	2021-06	Se han actualizado las referencias, la información del servicio técnico y la declaración de incidentes graves. Se ha eliminado «pristinamicina» y se ha cambiado el formato de la tabla 1 para incluir la columna «Intervalo de concentración» en «Contenido del panel». Se ha actualizado el glosario de símbolos.
07	2023-01	Se ha actualizado el bloque del título para incluir los siguientes símbolos: número del organismo de CE notificado (2797) del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y el símbolo «No utilizar si el envase está dañado». Se ha actualizado la sección de uso previsto. Se ha añadido la sección «Materiales necesarios pero no suministrados». Se han actualizado las tablas. Se han actualizado el glosario de símbolos y la dirección del representante autorizado en la Unión Europea (EC REP). Se ha añadido la dirección del representante autorizado en Suiza (CH REP). Se han añadido las direcciones de los importadores de la UE y Suiza con su símbolo. Se ha añadido información sobre las patentes de EE. UU.

Contenido del panel			Microorganismos para el control de calidad y resultados previstos			
Antibiótico	Código	Intervalo de conc. (µg/ml)	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	-	-	-
Amoxicilina	AMX	0,25-4	≤0,125	-	-	-
Cefepima	FEP	0,5-2	≤0,25	-	-	-
Cefotaxima	CTX	0,5-2	≤0,125	-	-	-
Cefuroxima	CXM	0,25-2	0,25-1	-	-	-
Cloranfenicol	C	2-8	≤4	-	-	-
Clindamicina	CC	0,03125-0,5	≤0,125	-	-	-
Daptomicina	DAP	0,25-1	0,0625-0,5	-	-	-
Eritromicina	E	0,0625-0,5	0,03125-0,125	-	-	-
Gentamicina-sinergia	SGM	250-1000	≤250	-	-	-
Levofloxacino	LVX	0,5-4	0,5-2	-	-	-
Linezolid	LZD	0,5-4	0,5-2	-	-	-
Meropenem	MEM	0,125-2	0,0625-0,25	-	-	-
Moxifloxacino	MXF	0,25-2	≤0,25	-	-	-
Penicilina	P	0,03125-4	0,25-1	-	-	-
Teicoplanina	TEC	1-4	≤1	-	-	-
Tetraciclina	TE	0,5-4	0,125-0,5	-	-	-
Trimetoprima/sulfametoxazol	SXT	0,5/9,5-2/38	0,125/2,4-1/19	-	-	-
Vancomicina	VA	0,5-4	0,125-0,5	-	-	-

Tabla 2

Microorganismo	No notificado	Método alternativo
<i>S. parasanguinis</i>	Tetraciclina	-

Tabla 3

Microorganismo	No notificado	Método alternativo
<i>S. mitis</i>	-	Eritromicina
<i>S. oralis</i>	-	Daptomicina

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021-08]






Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: Para consultar el glosario de símbolos, visite bd.com/symbols-glossary


Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Estéril
	Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento asépticas
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando radiación
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	No volver a esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las <i>instrucciones de uso</i>
	Vía fluida estéril
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)
	Vía fluida estéril (irradiación)
	Frágil, manejar con cuidado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Riesgos biológicos
	No reutilizar
	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas
	Precaución
	Contenido o presencia de látex de caucho natural
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Control negativo
	Control positivo
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Solo para la evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro
	Apirógeno


Símbolo	Significado
	Número de paciente
	Este lado hacia arriba
	No apilar
	Sistema de barrera estéril única
	Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbenciftalato (BBP)
	Recoger por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Producto para autodiagnóstico
	Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
	País de fabricación «CC» debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Hora de recogida
	Cortar
	Despegar por aquí
	Fecha de recogida
	Manténgase fuera de la luz
	Se produce gas de hidrógeno
	Perforación
	Número de secuencia del panel de inicio
	Número de secuencia del panel final
	Número de secuencia interno
	Producto sanitario
	Contiene sustancias peligrosas
	Marca de conformidad ucraniana
	Cumple los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR Parte 15
	Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Identificador único de dispositivo

Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.

Símbolo	Significado
	Importador
{ }	La información entre paréntesis es específica del mercado y aparece traducida en las instrucciones de uso
	<n.º envase>/<total de envases>
For use with	Para uso con
This Product Contains Dry Natural Rubber	Este producto contiene goma natural seca.
For Export Only	Solo para exportación
Instruments	Instrumentos
	Colocar la etiqueta del paciente únicamente en el área enmarcada
MR	Compatible con la resonancia magnética (RM)
	Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)
	Incompatible con la resonancia magnética (RM)




 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

 Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 Becton Dickinson AG
Binnergstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 09:01:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 09:01:26 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002638-23-8

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002638-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; 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 Descriptivo: Prueba de identificación y sensibilidad de Streptococcus spp

Marca comercial: BD Phoenix™

Modelos:

BD Phoenix™ SMIC/ID-11

Indicación/es de uso:

El BD Phoenix™ SMIC/ID Panel se utiliza para la identificación rápida y la prueba de sensibilidad de la mayoría de Streptococcus spp. de origen humano con determinados antibióticos (para ver la lista completa de los taxones,

consulte el manual del usuario del BD Phoenix™ System). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve de ayuda para el diagnóstico, ya que ofrece resultados automatizados de las pruebas de susceptibilidad cuantitativa e identificación cualitativa cuando se utiliza con el BD Phoenix™ SMIC/ID Panel mediante colonias aisladas de cultivos puros de pacientes que se sospecha que presentan infección estreptocócica. Este panel solamente está indicado para utilizarse con el BD Phoenix™ Automated Microbiology System Instrument.

Forma de presentación: Envases conteniendo 25 paneles y 52 cubiertas para paneles.

Período de vida útil: 12 meses. Conservar entre 15 a 25° C.

Nombre del fabricante:

Becton, Dickinson and Company

Lugar de elaboración:

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA.

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 634-634 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002638-23-8

N° Identificadorio Trámite: 48706

AM