



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

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 4064

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-22759/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado 1) FUNGIFAST / PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS LEVADURAS LAS MAS FRECUENTES ENCONTRADAS EN PATOLOGÍA HUMANA y DE DETERMINAR SU SENSIBILIDAD A VARIOS ANTIFÚNGICOS UTILIZADOS POR TRATAR LAS MICOSIS SUPERFICIALES O PROFUNDAS; 2) FUNGIFAST AFG / PERMITE DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE LAS LEVADURAS MAS FRECUENTES EN PATOLOGÍA HUMANA A LOS DIFERENTES ANTIFUNGICOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE LAS MICOSIS SUPERFICIALES O PROFUNDAS; 3) ELIchrom FUNGI / PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS LEVADURAS HUMANAS MAS PATÓGENAS, UTILIZANDO SUSTRATOS CROMOGÉNICOS. PERMITE LA DIFERENCIACIÓN ENTRE *Cándida albicans* y *Cándida dubliniensis*.

Que a fojas 138 a 140 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4064

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) FUNGIFAST / PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS LEVADURAS LAS MAS FRECUENTES ENCONTRADAS EN PATOLOGÍA HUMANA y DE DETERMINAR SU SENSIBILIDAD A VARIOS ANTIFÚNGICOS UTILIZADOS POR TRATAR LAS MICOSIS SUPERFICIALES O PROFUNDAS; 2) FUNGIFAST AFG / PERMITE DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE LAS LEVADURAS MAS FRECUENTES EN PATOLOGÍA HUMANA A LOS DIFERENTES ANTIFÚNGICOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE LAS MICOSIS SUPERFICIALES O PROFUNDAS; 3) ELIchrom FUNGI / PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS LEVADURAS HUMANAS MAS PATÓGENAS, UTILIZANDO SUSTRATOS CROMOGÉNICOS. PERMITE LA DIFERENCIACIÓN ENTRE *Cándida albicans* y *Cándida dubliniensis*, el que será elaborado por ELItech MICROBIO, Parc d'activités du plateau, 19 allée d'Athènes - 83870 - Signes (FRANCIA) e importado terminado por la firma MEDICA TEC S.R.L. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de 1) DIEZ (10) MESES, conservado entre 2-8°C;



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4064

2) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C; 3) CINCO (5) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 19 a 20, 24, 27 a 28.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 81 a 107 y 129 a 137 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.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-22759/10-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4064


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





4064

ANEXO I

Expediente N° 1-47-22759/10-2

PRODUCTO/PRESNTACIÓN:

1) FUNGIFAST

PRESENTACIÓN

Para 8 determinaciones y para 30 determinaciones.

Contiene:

	<u>8 det.</u>	<u>30 det</u>
Suspensión FUNGI x 4 ml	10	35
MES FUNGI x 5 ml	8	30
TC FUNGI	1	1
FUNGIFAST, microplaca x 20 pocillos	8	30

COMPOSICIÓN

Suspensión FUNGI: Vial de medio tamponado semi-agar, para la suspensión de colonias e identificación. Contiene Bacto Agar, colimicina y vancomicina

MES FUNGI: Medio líquido (modificado RPMI) para las pruebas de sensibilidad. Contiene resarzurina como indicador del crecimiento y glucosa

TC FUNGI: Solución de sulfato de bario, para el control de la estandarización del inóculo

FUNGIFAST: microplaca (galería) de 20 pocillos acondicionados como se indica a continuación:

Serie para la identificación

pocillo 1 (C+) : control positivo conteniendo glucosa y BCP

pocillo 2 (β-NAG) conteniendo un sustrato cromógeno de la N-acetilob-
D-glucosaminidasa

pocillo 3 (PRO) conteniendo un sustrato cromógeno de la L- proline-amidasa

pocillo 4 (TRE) conteniendo trehalosa y BCP

pocillo 5 (MAL) conteniendo maltosa y BCP

pocillo 6 (CEL) conteniendo celobiosa y BCP

pocillo 7 (RAF) conteniendo du rafinos y BCP

pocillo 8 (LAC) conteniendo lactosa y BCP



4064

pocillo 9 (POX) conteniendo un substrato de fenoloxidasa
pocillo 10 (URE) conteniendo de la urea y del RP
Serie para la prueba de sensibilidad

El pocillo 11 es un pocillo vacío de control de crecimiento (C+)

Los pocillos 12 a 20 contienen diferentes antifúngicos :

pocillo 11 (C+) : (0 µg/mL) pocillo 16 (ITZ) : (0.125 µg/mL)

pocillo 12 (AB) : (0.5 µg/mL) pocillo 17 (ITZ) : (0.5 µg/mL)

pocillo 13 (AB) : (2 µg/mL) pocillo 18 (FCZ) : (8 µg/mL)

pocillo 14 (5FC) : (4 µg/mL) pocillo 19 (FCZ) : (32 µg/mL)

pocillo 15 (5FC) : (16 µg/mL) pocillo 20 (VRZ) : (1 µg/mL)

AB: Anfotericina B

5FC: Flucitosina

FCZ: Fluconazol

ITZ: Intraconazol

VRZ: Voriconazol.

2) FUNGIFAST AFG

PRESENTACIÓN

Para 12 determinaciones

Contiene:

Suspensión FUNGI x 4 ml 14

MES FUNGI x 5 ml 12

TC FUNGI x 4 ml 1

FUNGIFAST, (galería) microplaca x 20 pocillos 12

COMPOSICIÓN

Suspensión FUNGI: Vial de medio tamponado semi-agar, para la suspensión de colonias e identificación. Contiene Bacto Agar, colimicina y vancomicina

MES FUNGI: Medio líquido (modificado RPMI) para las pruebas de sensibilidad. Contiene resazurina como indicador del crecimiento y glucosa

TC FUNGI: Solución de sulfato de bario, para el control de la estandarización del inóculo

FUNGIFAST: microplaca (galería) de 20 pocillos que contiene diferentes antifúngicos en las siguientes concentraciones

pocillo 1 (C+): (0 µg/mL)

pocillo 2 (5FC): (4 µg/mL)

pocillo 3 (5FC): (8 µg/mL)

pocillo 11 (AB): (0,5 µg/mL)

pocillo 12 (AB): (1 µg/mL)

pocillo 13 (AB): (2 µg/mL)



4064

pocillo 4 (5FC): (16 µg/mL)
pocillo 5 (5FC): (32 µg/mL)
pocillo 6 (ITZ): (0,125 µg/mL)
pocillo 7 (ITZ): (0,25 µg/mL)
pocillo 8 (ITZ): (0,5 µg/mL)
pocillo 9 (ITZ): (1 µg/mL)
pocillo 10 (C-): (0 µg/mL)

pocillo 14 (FCZ): (8 µg/mL)
pocillo 15 (FCZ): (16 µg/mL)
pocillo 16 (FCZ): (32 µg/mL)
pocillo 17 (FCZ): (64 µg/mL)
pocillo 18 (VRZ): (1 µg/mL)
pocillo 19 (VRZ): (2 µg/mL)
pocillo 20 (VRZ): (4 µg/mL)

AB: Anfotericina B 5FC: Flucitosina FCZ: Fluconazol ITZ: Intraconazol
VRZ: Voriconazol.

3) ELIchrom FUNGI **PRESENTACIÓN**

Para 25 determinaciones

Contiene:

Suspensión FUNGI x 4 ml	27
TC FUNGI x 4 ml	1
ELIchrom FUNGI (galería) microplaca x 20 pocillos	25

COMPOSICIÓN

Suspensión FUNGI: Vial de solución de agar. Contiene Bacto Agar (0.5 g/l), Colimicina (2.5 mg/l) y vancomicina (0.05 g/l)

TC FUNGI: Solución de sulfato de bario, para el control de la turbidez en la estandarización del inóculo

FUNGIFAST: microplaca (galería) de 20 pocillos que contiene:

C +: control positivo que contiene glucosa y BCP.

β-NAG: contiene un sustrato cromogénico para la α-D-glucosaminidasa

PRO: contiene un sustrato cromogénico para la L-prolina amidasa

ACT: contiene glucosa actidiona, y BCP

MDG contiene metil-alfa-D-glucopiranosido

ESC: contiene esculina

α -GLU: contiene un sustrato cromogénico para la α -D-glucopyranosidasa

PHOS: contiene un sustrato cromogénico para la fosfatasa

TRE: contiene trehalosa y BCP

ONPG: contiene un sustrato cromogénico para la β-D-galactosidasa

C -: control negativo para la lectura de SGL y GLY

SGL: contiene un sustrato cromogénico para la peptidasa

GLY: contiene un sustrato cromogénico para la glicina-amidasa

URE: contiene urea y PR

POX: contiene un sustrato para phenoloxydasa



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

SAC / GAL: contiene sacarosa, galactosa, y BCP
MAL: contiene maltosa y BCP
CEL: contiene celobiosa y BCP
RAF: contiene rafinosa y BCP
LAC: contiene lactosa y BCP

EXPEDIENTE N° 1-47-22759/10-2

DISPOSICIÓN N°:

Fd

4064

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
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 1-47-22759/10-2

Se autoriza a la firma MEDICA TEC S.R.L.. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) FUNGIFAST / PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS LEVADURAS LAS MAS FRECUENTES ENCONTRADAS EN PATOLOGÍA HUMANA y DE DETERMINAR SU SENSIBILIDAD A VARIOS ANTIFÚNGICOS UTILIZADOS POR TRATAR LAS MICOSIS SUPERFICIALES O PROFUNDAS; 2) FUNGIFAST AFG / PERMITE DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE LAS LEVADURAS MAS FRECUENTES EN PATOLOGÍA HUMANA A LOS DIFERENTES ANTIFUNGICOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE LAS MICOSIS SUPERFICIALES O PROFUNDAS; 3) ELIchrom FUNGI / PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS LEVADURAS HUMANAS MAS PATÓGENAS, UTILIZANDO SUSTRATOS CROMOGÉNICOS. PERMITE LA DIFERENCIACIÓN ENTRE Cándida albicans y Cándida dibriniensis.

PRESENTACIÓN:

1) FUNGIFAST

PRESENTACIÓN

Para 8 determinaciones y para 30 determinaciones.

Contiene:

	<u>8 det.</u>	<u>30 det</u>
Suspensión FUNGI x 4 ml	10	35
MES FUNGI x 5 ml	8	30
TC FUNGI	1	1

FUNGIFAST, microplaca x 20 pocillos

8

30

COMPOSICIÓN

Suspensión FUNGI: Vial de medio tamponado semi-agar, para la suspensión de colonias e identificación. Contiene Bacto Agar, colimicina y vancomicina

MES FUNGI: Medio líquido (modificado RPMI) para las pruebas de sensibilidad. Contiene resazurina como indicador del crecimiento y glucosa

TC FUNGI: Solución de sulfato de bario, para el control de la estandarización del inóculo

FUNGIFAST: microplaca (galería) de 20 pocillos acondicionados como se indica a continuación:

Serie para la identificación

pocillo 1 (C+) : control positivo conteniendo glucosa y BCP

pocillo 2 (β -NAG) conteniendo un substrato cromógeno de la N-acetiló-D-glucosaminidasa

pocillo 3 (PRO) conteniendo un substrato cromógeno de la L- proline-amidasa

pocillo 4 (TRE) conteniendo trehalosa y BCP

pocillo 5 (MAL) conteniendo maltosa y BCP

pocillo 6 (CEL) conteniendo celobiosa y BCP

pocillo 7 (RAF) conteniendo rafinosa y BCP

pocillo 8 (LAC) conteniendo lactosa y BCP

pocillo 9 (POX) conteniendo un substrato de fenoloxidasa

pocillo 10 (URE) conteniendo de la urea y del RP

Serie para la prueba de sensibilidad

El pocillo 11 es un pocillo vacío de control de crecimiento (C+)

Los pocillos 12 a 20 contienen diferentes antifúngicos :

pocillo 11 (C+) : (0 μ g/mL) pocillo 16 (ITZ) : (0.125 μ g/mL)

pocillo 12 (AB) : (0.5 μ g/mL) pocillo 17 (ITZ) : (0.5 μ g/mL)

pocillo 13 (AB) : (2 μ g/mL) pocillo 18 (FCZ) : (8 μ g/mL)

pocillo 14 (5FC) : (4 μ g/mL) pocillo 19 (FCZ) : (32 μ g/mL)

pocillo 15 (5FC) : (16 μ g/mL) pocillo 20 (VRZ) : (1 μ g/mL)

AB: Anfotericina B

5FC: Flucitosina

FCZ: Fluconazol

ITZ: Intraconazol

VRZ: Voriconazol.



2) FUNGIFAST AFG

PRESENTACIÓN

Para 12 determinaciones

Contiene:

Suspensión FUNGI x 4 ml	14
MES FUNGI x 5 ml	12
TC FUNGI x 4 ml	1
FUNGIFAST,(galería) microplaca x 20 pocillos	12

COMPOSICIÓN

Suspensión FUNGI: Vial de medio tamponado semi-agar, para la suspensión de colonias e identificación. Contiene Bacto Agar, colimicina y vancomicina

MES FUNGI: Medio líquido (modificado RPMI) para las pruebas de sensibilidad. Contiene resazurina como indicador del crecimiento y glucosa

TC FUNGI: Solución de sulfato de bario, para el control de la estandarización del inóculo

FUNGIFAST: microplaca (galería) de 20 pocillos que contiene diferentes antifúngicos en las siguientes concentraciones

pocillo 1 (C+): (0 µg/mL)	pocillo 11 (AB): (0,5 µg/mL)
pocillo 2 (5FC): (4 µg/mL)	pocillo 12 (AB): (1 µg/mL)
pocillo 3 (5FC): (8 µg/mL)	pocillo 13 (AB): (2 µg/mL)
pocillo 4 (5FC): (16 µg/mL)	pocillo 14 (FCZ): (8 µg/mL)
pocillo 5 (5FC): (32 µg/mL)	pocillo 15 (FCZ): (16 µg/mL)
pocillo 6 (ITZ): (0,125 µg/mL)	pocillo 16 (FCZ): (32 µg/mL)
pocillo 7 (ITZ): (0,25 µg/mL)	pocillo 17 (FCZ): (64 µg/mL)
pocillo 8 (ITZ): (0,5 µg/mL)	pocillo 18 (VRZ): (1 µg/mL)
pocillo 9 (ITZ): (1 µg/mL)	pocillo 19 (VRZ): (2 µg/mL)
pocillo 10 (C-): (0 µg/mL)	pocillo 20 (VRZ): (4 µg/mL)

AB: Anfotericina B 5FC: Flucitosina FCZ: Fluconazol ITZ: Intraconazol
VRZ: Voriconazol.

3) ELIchrom FUNGI

PRESENTACIÓN

Para 25 determinaciones

Contiene:

Suspensión FUNGI x 4 ml	27
-------------------------	----

TC FUNGI x 4 ml	1
ELIchrom FUNGI (galería) microplaca x 20 pocillos	25

COMPOSICIÓN

Suspensión FUNGI: Vial de solución de agar. Contiene Bacto Agar (0.5 g/l), Colimicina (2.5 mg/l) y vancomicina (0.05 g/l)

TC FUNGI: Solución de sulfato de bario, para el control de la turbidez en la estandarización del inóculo

FUNGIFAST: microplaca (galería) de 20 pocillos que contiene:

C +: control positivo que contiene glucosa y BCP.

β -NAG: contiene un sustrato cromogénico para la α -D-glucosaminidasa

PRO: contiene un sustrato cromogénico para la L-prolina amidasa

ACT: contiene glucosa actidiona, y BCP

MDG contiene metil-alfa-D-glucopiranosido

ESC: contiene esculina

α -GLU: contiene un sustrato cromogénico para la α -D-glucopyranosidasa

PHOS: contiene un sustrato cromogénico para la fosfatasa

TRE: contiene trehalosa y BCP

ONPG: contiene un sustrato cromogénico para la β -D-galactosidasa

C -: control negativo para la lectura de SGL y GLY

SGL: contiene un sustrato cromogénico para la peptidasa

GLY: contiene un sustrato cromogénico para la glicina-amidasa

URE: contiene urea y PR

POX: contiene un sustrato para phenoloxydasa

SAC / GAL: contiene sacarosa, galactosa, y BCP

MAL: contiene maltosa y BCP

CEL: contiene celobiosa y BCP

RAF: contiene rafinosa y BCP

LAC: contiene lactosa y BCP

Vida útil: 1) DIEZ (10) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) QUINCE (15)

MESES, conservado entre 2-8°C; 3) CINCO (5) MESES, conservado entre 2-

8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por

hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución

Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: ELItech MICROBIO, Parc



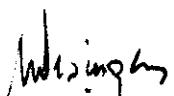
Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

d'activités du plateau, 19 allée d'Athènes - 83870 - Signes (FRANCIA). 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 **007719**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

10 JUN 2011


Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

