



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

DISPOSICIÓN N° 4513

BUENOS AIRES 30 JUN 2011

VISTO, el expediente N° 1-47-18020/10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita la ampliación de Catálogo de los productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados TABLETAS ROSCO DIATABS y TABLETAS ROSCO NEO-SENSITABS, autorizados por Certificado N° 6227.

Que a fojas 200 y 201 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso “in Vitro” que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MEDICA TEC S.R.L. la Ampliación de Catálogo que se detalla en el ANEXO I para Productos para Diagnóstico de uso



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

DISPOSICIÓN N° **4513**

“in Vitro” denominados TABLETAS ROSCO DIATABS y TABLETAS ROSCO NEO-SENSITABS, además de lo ya autorizado .

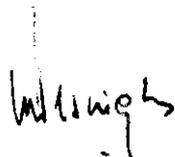
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 6227, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente N°: 1-47-18020/10-4

DISPOSICIÓN N°: **4513**

Fd


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





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

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-18020/10-4

PRODUCTO: TABLETAS ROSCO

Neo-Sensitabs™

Productos	Conservación	Presentación	Vida útil
Cefotaxime 30 µg + Boronic Acid	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	4 años
Ceftazidime 30 µg + Boronic Acid	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	3 años
Cefpodoxime + Clavulanate 10+1µg	2-8°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	2 años
Ceftazidime + Clavulanate 10 + 1 µg	2-8°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	2 ½ años
Imipenem + EDTA 10 + 750 µg	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	4 años
Spectinomycin 200 µg	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	5 años
Streptomycin 500 µg	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	5 años
Cefditoren 30 µg	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	2 años
Ceftaroline 30 µg	2-8°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	2 años
Retapamulin 2 µg	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	2 años
Iclaprim	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	2 años
Ceftibuten 30 µg	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	2 años
Posaconazole 5 µg	4-25°C	5 x 50 tabletas 1 x 50 tabletas	5 años

La presentación de 1 x 50 es acondicionada por Medica Tec S.R.L.

Diatabs™

Producto	Conservación	Presentación	Vida útil
Arginine Aminopeptidase	4-25°C	50 tabletas	3 años
Boronic Acid 250 µg	4-25°C	25 tabletas	4 años
Naphthyl-Methyl- Piperazine	4-25°C	50 tabletas	3 años



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

Neo-Sensitabs Pack

Las tabletas Neo-Sensitabs Pack son tubos individuales de tabletas Neo-Sensitabs™ que se combinan en forma específica para identificación in Vitro de mecanismos de resistencia a agentes antimicrobianos por medio del método de difusión en agar.

Producto	Conservación	Presentación	Vida útil
KPC + MBL Confirm ID Pack Contiene: 1 tubo de Meropenem 10µg 1 tubo de Meropenem 10µg + Ácido Bórico 1 tubo de Meropenem 10 µg + Cloxacilina 1 tubo de Meropenem 10 µg + Ácido Dípicoínico (DPA)	2-8°C	Para 50 test (4 tubos x 50 tabletas)	30 meses
AmpC Confirm ID Pack Contiene: 1 tubo de Cefotaxima 30 µg 1 tubo de Cefotaxima 30 µg + Cloxacilina 1 tubo de Ceftazidima 30 µg 1 tubo de Ceftazidima 30 µg + Cloxacilina	2-8°C	Para 50 test (4 tubos x 50 tabletas)	24 meses
ESBL + AmpC Screen ID Pack Contiene: 1 tubo de Cefotaxima 30 µg 1 tubo de Cefotaxima 30 µg + Clavulanato 1 tubo de Cefotaxima 30 µg + Cloxacilina 1 tubo de Cefotaxime 30 µg + Clavulanato + Cloxacilina	2-8°C	Para 50 test (4 tubos x 50 tabletas)	18 meses

Expediente Nº: 1-47-18020/10-4

DISPOSICIÓN Nº: **4513**

Fd

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