



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6127-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3088/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3088/17-9 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **VITEK®2 AST-N369**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen 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 ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 denominado **VITEK®2 AST-N369**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21391216-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1149-236", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **VITEK®2 AST-N369**.

Indicación de uso: **TARJETA DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON LOS SISTEMAS VITEK2 EN LABORATORIOS CLINICOS COMO PRUEBA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACIOS GRAM-NEGATIVOS AEROBIOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS.**

Forma de presentación: Envases conteniendo 20 tarjetas.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 28 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: bioMerieux, Inc. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-3088/17-9

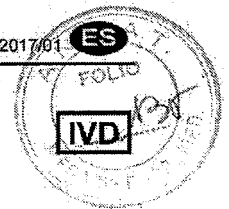
av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.12 09:32:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



AST-N369



Tarjeta de sensibilidad de Gram-Negativos

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DE LA PRUEBA

La Tarjeta de sensibilidad VITEK® 2 de Gram-Negativos está diseñada para ser utilizada con los sistemas VITEK 2 en laboratorios clínicos como prueba *in vitro* para determinar la sensibilidad de **bacilos gram-negativos aerobios clínicamente significativos** a los agentes antimicrobianos. Debe utilizarse según las instrucciones del Manual de Información del Producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Se incluye una ficha técnica en cada equipo o puede descargarse en www.biomerieux.com/techlib

Ver el manual de Información de Producto para Instrucciones de Uso adicionales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2° y 8° C.

COMPOSICIÓN DE LA TARJETA

Antimicrobiano	Código	Concentraciones §	Rango de CMI		Indicaciones de uso de la FDA
			≤	≥	
Amoxicilina/Clavulánico Acid	AMC	4/2, 8/2, 32/2	2	32	N/A**
Aztreonam	ATM	2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Cefoxitina	FOX	8, 16, 32	4	64	CSAGNB**
Cefpodoxime	CPD	0.5, 1, 4	0.25	8	CSAGNB**
Cefuroxime	CXM	2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Chloramphenicol	C	4, 16, 32	2	64	N/A**
Doripenem ^{NS}	DOR	0.25, 0.5, 1, 4	0.12	8	<i>A. baumannii</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i>
Doxycycline	DO	1, 4, 16	0.5	16	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>E. aerogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>Shigella</i> spp.
Ertapenem	ETP	0.03, 0.12, 0.5, 2	0.12	8	N/A**
Fosfomicina	FOS	8, 16, 32	16	256	N/A**
Levofloxacin	LEV	0.25, 0.5, 2, 8	0.12	8	<i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>A. baumannii</i> , <i>A. lwoffii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>E. sakazakii</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. Morganii</i> , <i>P. agglomerans</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>P. fluorescens</i> , <i>C. sakazakii</i>
Minocycline	MNO	2, 4, 8	1	16	N/A**
Norfloxacin	NOR	1, 8, 32	0.5	16	CSAGNB**
Pefloxacin	PEF	0.5, 2, 8	0.25	16	N/A**
Rifampicina	RA	2, 4, 16	2	32	N/A**
Temocilina	TEM	4, 8, 24	4	32	N/A**
Tetracycline	TE	2, 4, 8	1	16	CSAGNB**
Tigecycline	TGC	0.75, 2, 4	0.5	8	<i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. marcescens</i>
Tobramycin	TM	8, 16, 64	1	16	CSAGNB**

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.

§ Concentraciones equivalentes en eficacia al método estándar.

**N/A = No se dispone de Indicaciones de uso específicos de la FDA

**CSAGNB = Bacilos gram-negativos aerobios clínicamente significativos

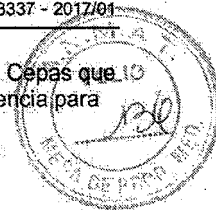
Nicolás Hugo Dogliani
Biomerieux Argentina S.A.
APODERADO
DNI 31732260

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
Biomerieux Argentina S.A.

IF 2018-21391216-APN-DNPM#ANMAT

NS = La ausencia actual de cepas resistentes excluye definir algún resultado diferente a la categoría sensible. Cepas que den resultados de CMI sugestivos de categoría No sensibles deberían ser remitidas a un laboratorio de referencia para pruebas confirmatorias.

●, ○ etc. = Vea las prestaciones identificadas por el código de antibiótico con este símbolo en la Columna de Comentarios en la Información del Producto del Sistema.



CONTROL DE CALIDAD

Antimicrobiano	Código	Resultados de VITEK 2 sobre Organismos de Control de Calidad según CLSI®	
		<i>E. coli</i> ATCC® 25922™	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853™
Amoxicillin/Clavulanic Acid	AMC	≤2-8	-
Aztreonam	ATM	≤1	2-8
Cefoxitin	FOX	≤4-8	-
Cefpodoxime	CPD	≤0.25-1	-
Cefuroxime	CXM	2-8	-
Chloramphenicol	C	≤2-8	-
Doripenem ^{NS}	DOR	≤0.12	≤0.12-0.5
Doxycycline	DO	≤0.5-2	-
Ertapenem	ETP	≤0.12	-
Fosfomicin	FOS	≤16	≤16
Levofloxacin	LEV	≤0.12	0.5-4
Minocycline	MNO	≤1	-
Norfloxacin	NOR	≤0.5	1-4
Pefloxacin	PEF	≤0.25	0.5-4
Rifampicin	RA	4-16	16-≥32
Temocillin	TEM	≤4-16	-
Tetracycline	TE	≤1-2	8-≥16
Tigecycline	TGC	≤0.5	-
Tobramycin	TM	≤1	≤1

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.

NS = La ausencia actual de cepas resistentes excluye definir algún resultado diferente a la categoría sensible. Cepas que den resultados de CMI sugestivos de categoría No sensibles deberían ser remitidas a un laboratorio de referencia para pruebas confirmatorias.

LIMITACIONES

Realizar una prueba con un método alternativo antes de informar los resultados con la o las siguientes combinaciones antibiótico/organismo:

- Aztreonam: *Pseudomonas* spp.
- Cefpodoxime: *Morganella morganii*, *Serratia* spp.

La capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencias en las combinaciones siguientes es desconocida debido a que las cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de realizar los tests comparativos:

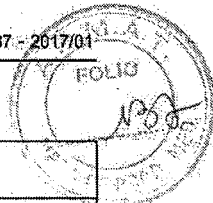
- Tigecycline: *C. freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *S. marcescens*

NOTA: Un resultado para una combinación de antibiótico/organismo que pueda tener una limitación puede ser suprimido del informe. Consultar en el Manual de Usuario del programa para instrucciones.

Nicolás Hugo Degliani
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADO
DNI 31752260

Dra. Rosalinda Cabat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

IF-2018-21391216-APN-DNPM#ANMAT



⚠ Antes de utilizar por primera vez las tarjetas de sensibilidad HAY QUE introducir los códigos de barras que vienen en el prospecto a través del programa "Introducción del Flex Panel".












- 01 
A310M50K - - - U
- 02 
BAST - N369017
- 03 
C - - 2T080K10 -
- 04 
D0I1A2A2C2YI
- 05 
E101W1B0T192
- 06 
F1M1Q0 - 1R05Z

TABLA DE SIMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo.
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea


PATENTES

Producto bajo una o más patentes de EE.UU N^{os} D414,272; D437,797; 5,609,828; 5,746,980; 5,804,437; 5,869,005; 5,932,177; 5,951,952; 6,267,929; 6,309,890 y 6,340,573; y las equivalentes en el extranjero. Otras Patentes Pendientes.

Nicolás Hugo Boglietti
 bioMérieux Argentina S.A.
 APODERADO
 CNI 2752260

Dra. Rosana Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.


BIOMERIEUX, el logo azul, VITEK y bioLiaison son marcas usadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux, o a una de sus filiales, o a una de sus compañías. La marca ATCC y el nombre de la marca y todas las referencias ATCC del catálogo son marcas pertenecientes a American Type Culture Collection. Cualquier otro nombre o marca comercial es propiedad de sus respectivos fabricantes.



BIOMÉRIEUX

bioMérieux, Inc.
 100 Rodolphe Street
 Durham, North Carolina
 27712 USA

EC REP bioMérieux SA
 Chemin de l'Orme
 RCS LYON 673 620 399
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 00
 391216-APN-DNPM#ANMAT
www.biomerieux.com





VITEK® 2 AST-N369

REF 421856

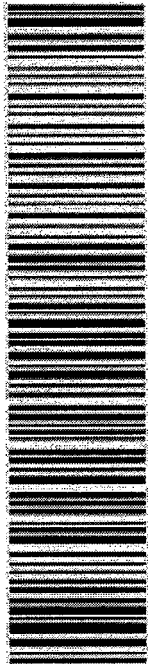
20

042563-02

LOT 1111111111

2018-09-13

2017-03-14



EN VITEK®2 Systems. For susceptibility testing of clinically significant aerobic Gram-negative bacilli against specified antimicrobials.

PT VITEK®2 Systems. Para testes de sensibilidade de bacilos aeróbios Gram-negativos de relevância clínica contra antibióticos específicos.

FR VITEK®2 Systems. Pour un antibiogramme des bacilles à Gram négatif aérobies les plus fréquemment rencontrés en microbiologie clinique pour les antibiotiques spécifiés.

EL VITEK®2 Systems. Για εξέταση ευαισθησίας κλινικά σημαντικών αερόβιων, αρνητικών κατά Gram βακίλλων σε συγκεκριμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

DE VITEK®2 Systems. Für Empfindlichkeitsprüfung von klinisch relevanten gramnegativen Stäbchen gegen bestimmte Antibiotika.

DA VITEK®2 Systems. Til følsomhedsbestæning af klinisk signifikante aerobe gram-negative baciller imod specifikerede antimikrobielle stoffer.

ES VITEK®2 Systems. Para pruebas de sensibilidad de bacilos aeróbios clínicamente significativos frente a determinados antimicrobianos.

SV VITEK®2 Systems. För resistensbestämning av kliniskt signifikanta aeroba gramnegativa baciller mot specifika antimikrobiika.

IT VITEK®2 Systems. Per test di antibiogramma di batteri aerobi gram-negativi clinicamente significativi contro antimicrobici specifici.

PL Oprogramowanie VITEK®2 Systems. Do oceny wrażliwości klinicznie istotnych tlenowych bakterii Gram-ujemnych na określone antybiotyki.

µg/mL: AMC 4/2, 8/2, 32/2; ATM 2, 8, 32; FOX 8, 16, 32; CPD 0, 5, 1, 4; CXM 2, 8, 32; C 4, 16, 32; DOR 0, 25, 0, 5, 1, 4; DO 1, 4, 16; ETP 0, 03, 0, 12, 0, 5, 2; FOS 8, 16, 32; LEV 0, 25, 0, 5, 2, 8; MNO 2, 4, 8; NOR 1, 5, 32; REF 0, 5, 2, 8; RA 2, 4, 16; TEM 4, 8, 24; TE 2, 4, 8; TGC 0, 75, 2, 4; TM 8, 16, 64

(01)03573026564520
(17)180913
(10)1111111111



9313337
www.biomerieux.com/techlib



+08°C
+02°C



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 USA



bioMérieux SA
376, Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Étoile - France

Sobrerótulo

Origen de elaboración: bioMérieux, Inc (USA)

Importado por: bioMérieux Argentina S.A.

Domicilio Arias 3751 - Capital Federal

Director Técnico: Rosana Labat

USO Profesional Exclusivo.

Autorizado por ANMAT, Cert N°:

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

Hugo Docain
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADO
DN: 3175280

IF-2018-21391216-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21391216-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3088-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.08 12:10:24 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.08 12:10:25 -03'00'



Ministerio de Salud
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 1-47-3110-3088/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **VITEK®2 AST-N369.**

Indicación de uso: TARJETA DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON LOS SISTEMAS VITEK2 EN LABORATORIOS CLINICOS COMO PRUEBA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACILOS GRAM-NEGATIVOS AEROBICOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS.

Forma de presentación: Envases conteniendo 20 tarjetas.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 28 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: bioMerieux, Inc. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712. (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del
PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1149-236.

Disposición N^o **6127**

12 JUN. 2018

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

