



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2221-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2221-17-0 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 la modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) VITEK 2 AST-ST01, 2) VITEK 2 AST-P576, 3) VITEK 2 AST-N082, 4) VITEK 2 AST-P577, y 5) VITEK 2 AST-N279.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 7980 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) VITEK 2 AST-ST01, 2) VITEK 2 AST-P576, 3) VITEK 2 AST-N082, 4) VITEK 2 AST-P577, y 5) VITEK 2 AST-N279.

ARTICULO 2°.- Acéptase la incorporación del producto denominado: **VITEK®2 AST-N368** / tarjeta diseñada para ser utilizada con los sistemas VITEK®2 en laboratorios clínicos como prueba para determinar la sensibilidad de bacilos gram-negativos aerobios clínicamente significativos a agentes antimicrobianos; el cual se expende en envases conteniendo: 20 tarjetas; y será elaborado por: BioMerieux Inc., 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712 (USA); con una vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 3°.- Dése de baja al producto denominado VITEK®2 AST-N279.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 007980 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21454626-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 junto con los proyectos de rótulos y manual de instrucciones autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2221/17-0

VITEK 2™ — technology AST-N368



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
			≤	≥	
Amikacin	AN	8, 16, 64	2	64	CSAGNB**
Ampicillin	AM	4, 8, 32	2	32	CSAGNB**
Ampicillin/Sulbactam	SAM	4, 16, 32	2	32	N/A**
Cefalexin	CN	8, 32, 64	4	64	
Cefepime	FEP	2, 8, 16, 32	1	64	CSAGNB**
Cefotaxime	CTX	1, 4, 16, 32	1	64	CSAGNB**
Ceftazidime	CAZ	1, 2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Ciprofloxacina	CIP	0.5, 2, 4	0.25	4	CSAGNB**
Colistin	CS	4, 16, 32	0.5	16	N/A**
ESBL	ESB	FEP 1, CTX 0.5, CAZ 0.5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0.5/4, CAZ/CA 0.5/4	NEG	POS	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. oxytoca</i>
Gentamicin	GM	4, 16, 32	1	16	CSAGNB**
Imipenem	IPM	1, 2, 6, 12	0.25	16	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>M. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>Pv. stuartii</i>
Meropenem	MEM	0.5, 2, 6, 12	0.25	16	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Acinetobacter</i> spp., <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>A. hydrophila</i> , <i>C. diversus</i> , <i>H. alvei</i> , <i>P. multocida</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp.
Nalidixic Acid	NA	8, 16, 32	2	32	CSAGNB**
Nitrofurantoin	FT	16, 32, 64	16	512	CSAGNB**
Piperacillin/Tazobactam	TZP	2/4, 8/4, 24/4, 32/4, 32/8, 48/8	4/4	128/4	<i>A. baumannii</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>S. enterica</i>
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	320 (16/304)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>M. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>S. flexneri</i> , Eco(+ETEC)***, <i>C. sakazakii</i>

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.



§ Concentraciones equivalentes en eficacia al método estándar.

**CSAGNB = Bacilos gram-negativos aerobios clínicamente significativos

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

Nota: para ESBL, FEP es Cefepime, CTX es Cefotaxima, CAZ es Ceftazidima y CA es Ácido Clavulánico. Para cepas ESBL positivas, la interpretación del test deberá ser informado como resistente para todas la penicilinas, todas las cefalosporinas y el aztreonam.

NEG = Negativo

POS = Positivo

Con un resultado de análisis de ESBL negativo no se descarta la presencia de ESBL enmascarada por una beta-lactamasa AmpC.

①, ② 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.

**Eco(+ETEC) = *E. coli* (incluyendo posibles cepas enterotoxigénicas implicadas en la diarrea del viajero)

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™	<i>E. coli</i> ATCC® 35218™	<i>K. pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i> ATCC® 700603™
Amikacin	AN	≤2 - 4	≤2 - 4	-	-
Ampicillin	AM	≤2 - 8	-	-	-
Ampicillin/Sulbactam	SAM	≤2 - 8	-	8 - ≥32	-
Cefalexin	CN	≤4 - 16	≥64	-	-
Cefepime	FEP	≤1	≤1 - 8	-	-
Cefotaxime	CTX	≤1	8 - 32	-	-
Ceftazidime	CAZ	≤1	≤1 - 4	-	-
Ciprofloxacín	CIP	≤0.25	≤0.25 - 1	-	-
Colistin	CS	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2	-	-
ESBL	ESB	NEG	-	-	POS
Gentamicin	GM	≤1	≤1 - 2	-	-
Imipenem	IPM	≤0.25	1 - 4	-	-
Meropenem	MEM	≤0.25	≤0.25 - 1	-	-
Nalidixic Acid	NA	≤2 - 4	-	-	-
Nitrofurantoin	FT	≤16	-	-	-
Piperacillin/Tazobactam	TZP	≤4/4	≤4/4 - 8/4	≤4/4	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	≤20 (1/19)	160 (8/152) - ≥320 (16/304)	-	-

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.

Nota: para ESBL, FEP es Cefepime, CTX es Cefotaxima, CAZ es Ceftazidima y CA es Ácido Clavulánico. Para cepas ESBL positivas, la interpretación del test deberá ser informado como resistente para todas la penicilinas, todas las cefalosporinas y el aztreonam.

NEG = Negativo

POS = Positivo

Con un resultado de análisis de ESBL negativo no se descarta la presencia de ESBL enmascarada por una beta-lactamasa AmpC.

LIMITACIONES

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

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*
- Ampicillin/Sulbactam: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*
- Imipenem: *Serratia marcescens*
- Piperacillin/Tazobactam: *Serratia marcescens*

Realizar un método alternativo de análisis antes de informar los resultados cuando se obtenga un resultado resistente con la (las) siguiente(s) combinación(es) de antibiótico/organismo :

- Imipenem: *Aeromonas* spp.
- Meropenem: *Aeromonas* spp.

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

bioMérieux SA Español - 2

~~Dra. Roxana Labat~~
~~Directora Técnica~~
~~bioMérieux Argentina S.A.~~



- Piperacillin/Tazobactam: *Pseudomonas aeruginosa*

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 Dogliani
biomérieux Argentina S.A.
APODERADO
DNI 31752260

~~Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
biomérieux Argentina S.A.~~



⬇ 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 A 3 1 0 M 4 0 J - - - G

02 B A S T - N 3 6 8 0 1 Z

03 C - - - Z 0 1 0 2 0 P Y

04 D 2 4 1 C 0 F 0 G 0 L I

05 E 1 8 1 1 0 3 2 0 2 G H

06 F 0 S 0 Y 2 P 2 3 0 0 I

TABLA DE SÍMBOLOS

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

PATENTES

Producto bajo una o mas 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.

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

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

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 90
www.biomerieux.com

CE

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



VITEK® 2 AST-N368

REF 421855

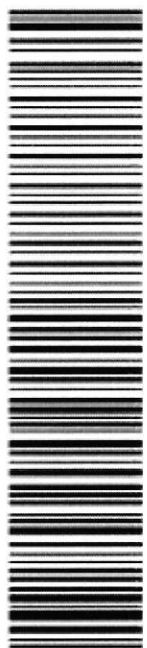
Σ 20

LOT 1111111111

2018-09-07

2017-03-08

042563 - 02



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 spécifiques.

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 frisoendestesting af klinisk signifikante aerobe gram-negative baciller imod specifikarede antimikrobielle stoffer.

ES VITEK®2 Systems Para pruebas de sensibilidad de bacilos aerobios clinicamente 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 Gramujemnych na określone antybiotyki.

ugirl, AN 8,16,64, AM 4,8,32 SAM 4, 16,32, CN 8,32,64, FEP 2, 8, 16, 32, CTX 1, 4, 16, 32, CAZ 1, 2, 8, 32, CIP 0, 5, 2, 4, CS 4, 16, 32, ESBL, FEP 1, CTX 0, 5, CAZ 0, 5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 1/5/4, CAZ/CA 0, 5/4, GM 4, 16, 32, IPM 1, 2, 6, 12, MEM 0, 5, 2, 6, 12, NA 8, 16, 32, FT 16, 32, 64, TZP 2/4, 6/4, 24/4, 32/4, 32/8, 48/8, SXT 1/19, 4/76, 16/304

(01)103573026564513

(17)1180907

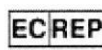
(10)1111111111



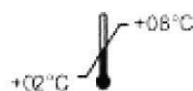
9313336
www.biomerieux.com/techlib



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



bioMérieux SA
376, Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - 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°: 7980

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

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2221-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.