



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

DISPOSICIÓN N° 2880

BUENOS AIRES 23 MAR. 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4308/16-3 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 modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MIC TEST STRIP, autorizado por Certificado N° 7965.

Que a fs. 91 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 2880

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MEDICA TEC S.R.L, la modificación que se detalla en el ANEXO I, incorporándose los nuevos productos, manteniendo los productos y sitio de elaboración ya autorizados para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MIC TEST STRIP.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 7965 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-4308/16-3.

DISPOSICIÓN N°:

2880

av

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO I

Expediente N° 1-47-3110-4308/16-3

PRODUCTO: MIC TEST STRIP / Método cuantitativo para la determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM) de un agente antimicrobiano frente a un microorganismo y la detección de la presencia de mecanismos de resistencia.

MIC TEST STRIP para pruebas de sensibilidad a los ANTIMICROBIANOS:

NOMBRE	Concentración (μ/ml)	Período de vida útil
MIC Test Strip AZTREONAM	0.064-1024	3 años
MIC Test Strip CEFAZOLIN	0.016-256	3 años
MIC Test Strip CEFTAROLINE	0.002-32	3 años
MIC Test Strip CEFTAZIDIME-AVIBACTAM	0.016-256	3 años
MIC Test Strip CEFTIBUTEN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip CEFTIZOXIME	0.016-256	3 años
MIC Test Strip CEFTOBIPROLE	0.002-32	3 años
MIC Test Strip CEFTOLOZANE-TAZOBACTAM	0.016-256	3 años
MIC Test Strip DALBAVANCIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip DELAFLOXACIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip FOSMIDOMYCIN	0.016-256	3 años
MIC Test Strip MECILLINAM	0.016-256	3 años
MIC Test Strip PEFLOXACIN	0.016-256	3 años
MIC Test Strip PLAZOMICIN	0.016-256	3 años
MIC Test Strip SPIRAMYCIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip STREPTOMYCIN	0.016-256	3 años



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

MIC Test Strip TEDIZOLID	0.002-32	3 años
MIC Test Strip TICARCILLIN	0.016-256	3 años

MIC TEST STRIP para pruebas de sensibilidad a los ANTIFUNGICOS

NOMBRE	Concentración (μ /ml)	Período de vida útil
MIC Test Strip ISAVUCONAZOLE	0.002-32	3 años

MIC TEST STRIP AmpC para detección de AmpC

NOMBRE	Concentración (μ /ml)	Período de vida útil
MIC Test Strip ERTAPENEM/ERTAPENEM + CLOXACILLIN	0.125-8 / 0.032-2	3 años

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 10, 30 y 100 tiras.

Expediente nº: 1-47-3110-4308/16-3

DISPOSICIÓN Nº:

av

2880

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