



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7001

BUENOS AIRES, 14 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-2147/12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) NEG URINE COMBO PANEL TYPE 55 y 2) NEG COMBO PANEL TYPE 50/ DISEÑADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN A NIVEL DE ESPECIE DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y FACULTATIVAS DE CRECIMIENTO RÁPIDO .

g
Que a fojas 251 y 252 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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° 1271/13.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7001

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) NEG URINE COMBO PANEL TYPE 55 y 2) NEG COMBO PANEL TYPE 50/ DISEÑADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN A NIVEL DE ESPECIE DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y FACULTATIVAS DE CRECIMIENTO RÁPIDO, el que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (U.S.A.) e importado terminado por la firma SIEMENS S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de 1) y 2) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-25°C, y que la composición se detalla a fojas 151 y 152.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 195 a 233 y 236 a 247 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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7001

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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-2147/12-8

DISPOSICIÓN N°: **7001**

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7001

ANEXO I

Expediente N° 1-47-2147/12-8

PRODUCTO Y USO: 1) NEG URINE COMBO PANEL TYPE 55 y 2) NEG COMBO PANEL TYPE 50/ DISEÑADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN A NIVEL DE ESPECIE DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y FACULTATIVAS DE CRECIMIENTO RÁPIDO.

PRESENTACIÓN: ENVASES CONTENIENDO 20 PANELES.

1) CADA PANEL CONTIENE:

| Agentes Antimicrobianos | | Diluciones | Agentes Antimicrobianos | | Diluciones |
|-------------------------------|--------|-------------|-----------------------------------|-----|------------|
| Amikacin | Ak | 16-32 | Ciprofloxacina | Cp | 1-2 |
| Ampicillin | Am | 8-16 | Ertapenem | Etp | 1-4 |
| Ampicillin/ Sulbactam | A/S | 8/4-16/8 | Gentamicin | Gm | 4-8 |
| Aztreonam | Azt | 8-16 | Imipenem | Imp | 1-8 |
| Cefepime | Cpe | 8-16 | Levofloxacina | Lvx | 2-4 |
| Cefotaxime | Cft | 2, 8-32 | Meropenem | Mer | 1-8 |
| Cefotaxime/ K Clavulanate | Cft/CA | 0.5/4, 4/4 | Nitrofurantoin | Fd | 32-64 |
| Cefotetan | Ctn | 16-32 | Piperacillin | Pi | 16-64 |
| Ceftazidime | Caz | 1, 4-16 | Piperacillin/ Tazobactam | P/T | 16, 64 |
| Ceftazidime/ K Clavulanate | Caz/CA | 0.25/4, 2/4 | Tetracycline | Te | 4-8 |
| Ceftriaxone | Cax | 8, 32 | Tigecycline | Tgc | 2-4 |
| Cefuroxime | Crn | 4-16 | Tobramycin | To | 4-8 |
| Cephalothin | Cf | 8-16 | Trimethoprim/ Sulfamethoxazole | T/S | 2/38 |



| Sustratos de identificación | | | | | |
|-----------------------------|------------------|---|------|-----------------------|------------------|
| Glucose | GLU | Lysine | LYS | OF Glucose | OF/G |
| Sucrose | SUC | Arginine | ARG | OF Base | OF/B |
| Sorbitol | SOR | Ornithine | ORN | Decarboxylase Base | DCB |
| Raffinose | RAF | Tryptophan Desaminase | TDA | Nitrate | NIT |
| Rhamnose | RHA | Esculin | ESC | Kanamycin | K ₄ |
| Arabinose | ARA | Voges-Proskauer | VP | Colistin | Cl ₄ |
| Inositol | INO | Citrate | CIT | Penicillin | P ₄ |
| Adonitol | ADO | Malonate | MAL | Nitrofurantoin | Fd ₆₄ |
| Melibiose | MEL | o-Nitrophenyl-β-D- Galactopyranoside | ONPG | Cephalotin | Cf ₈ |
| Urea | URE | Tartrate | TAR | Tobramycin | To ₄ |
| Hydrogen Sulfide | H ₂ S | Acetamide | ACE | | |
| Indole | IND | Cetrimide | CET | | |

2) CADA PANEL CONTIENE:

| Agentes Antimicrobianos | | Diluciones | Agentes Antimicrobianos | | Diluciones |
|-------------------------------|--------|-------------|-----------------------------------|-----|------------|
| Amikacin | Ak | 8 - 32 | Ciprofloxacin | Cp | 1 - 2 |
| Amoxicillin/ K Clavulanate | Aug | 8/4 - 16/8 | Ertapenem | Etp | 2 - 4 |
| Ampicillin | Am | 8 - 16 | Gentamicin | Gm | 4 - 8 |
| Aztreonam | Azt | 8 - 16 | Imipenem | Imp | 1 - 8 |
| Cefazolin | Cfz | 8 - 16 | Levofloxacin | Lvx | 2 - 4 |
| Cefepime | Cpe | 8 - 16 | Meropenem | Mer | 1 - 8 |
| Cefotaxime | Cft | 2, 8 - 32 | Piperacillin | Pi | 16, 64 |
| Cefotaxime/ K Clavulanate | Cft/CA | 0.5/4, 4/4 | Piperacillin/ Tazobactam | P/T | 16, 64 |
| Cefoxitin | Cfx | 8 - 16 | Tetracycline | Te | 4 - 8 |
| Ceftazidime | Caz | 1, 4 - 16 | Ticarcillin/ K Clavulanate | Tim | 16, 64 |
| Ceftazidime/ K Clavulanate | Caz/CA | 0.25/4, 2/4 | Tobramycin | To | 4 - 8 |
| Ceftriaxone | Cax | 8 - 32 | Trimethoprim/ Sulfamethoxazole | T/S | 2/38 |
| Cefuroxime | Crm | 4 - 16 | | | |



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

| Sustratos de identificación | | | | | |
|-----------------------------|-----|---|------|--------------------|------------------|
| Glucose | GLU | Lysine | LYS | OF Glucose | OF/G |
| Sucrose | SUC | Arginine | ARG | OF Base | OF/B |
| Sorbitol | SOR | Ornithine | ORN | Decarboxylase Base | DCB |
| Raffinose | RAF | Tryptophan Desaminase | TDA | Nitrate | NIT |
| Rhamnose | RHA | Esculin | ESC | Kanamycin | K ₄ |
| Arabinose | ARA | Voges-Proskauer | VP | Colistin | Cl ₄ |
| Inositol | INO | Citrate | CIT | Penicillin | P ₄ |
| Adonitol | ADO | Malonate | MAL | Nitrofurantoin | Fd ₆₄ |
| Melibiose | MEL | o-Nitrophenyl-β-D- Galactopyranoside | ONPG | Cephalotin | Cf ₈ |
| Urea | URE | Tartrate | TAR | Tobramycin | To ₄ |
| Hydrogen Sulfide | H2S | Acetamide | ACE | | |
| Indole | IND | Cetrimide | CET | | |

DISPOSICIÓN N°:
fd

7001

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-2147/12-8

Se autoriza a la firma SIEMENS SA. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) NEG URINE COMBO PANEL TYPE 55 y 2) NEG COMBO PANEL TYPE 50/ DISEÑADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN A NIVEL DE ESPECIE DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y FACULTATIVAS DE CRECIMIENTO RÁPIDO.-----

PRESENTACIÓN: ENVASES CONTENIENDO 20 PANELES.

1) CADA PANEL CONTIENE:

| Agentes Antimicrobianos | | Diluciones | Agentes Antimicrobianos | | Diluciones |
|--------------------------------|--------|-------------------|-----------------------------------|-----|-------------------|
| Amikacin | Ak | 16-32 | Ciprofloxacín | Cp | 1-2 |
| Ampicillin | Am | 8-16 | Ertapenem | Etp | 1-4 |
| Ampicillin/ Sulbactam | A/S | 8/4-16/8 | Gentamicin | Gm | 4-8 |
| Aztreonam | Azt | 8-16 | Imipenem | Imp | 1-8 |
| Cefepime | Cpe | 8-16 | Levofloxacín | Lvx | 2-4 |
| Cefotaxime | Cft | 2, 8-32 | Meropenem | Mer | 1-8 |
| Cefotaxime/ K Clavulanate | Cft/CA | 0.5/4, 4/4 | Nitrofurantoin | Fd | 32-64 |
| Cefotetan | Ctn | 16-32 | Piperacillin | Pi | 16-64 |
| Ceftazidime | Caz | 1, 4-16 | Piperacillin/ Tazobactam | P/T | 16, 64 |
| Ceftazidime/ K Clavulanate | Caz/CA | 0.25/4, 2/4 | Tetracycline | Te | 4-8 |
| Ceftriaxone | Cax | 8, 32 | Tigecycline | Tgc | 2-4 |
| Cefuroxime | Crm | 4-16 | Tobramycin | To | 4-8 |
| Cephalothin | Cf | 8-16 | Trimethoprim/ Sulfamethoxazole | T/S | 2/38 |

| Sustratos de identificación | | | | | |
|-----------------------------|------------------|-------------------------------------|------|--------------------|------------------|
| Glucose | GLU | Lysine | LYS | OF Glucose | OF/G |
| Sucrose | SUC | Arginine | ARG | OF Base | OF/B |
| Sorbitol | SOR | Ornithine | ORN | Decarboxylase Base | DCB |
| Raffinose | RAF | Tryptophan Desaminase | TDA | Nitrate | NIT |
| Rhamnose | RHA | Esculin | ESC | Kanamycin | K ₄ |
| Arabinose | ARA | Voges-Proskauer | VP | Colistin | Cl ₄ |
| Inositol | INO | Citrate | CIT | Penicillin | P ₄ |
| Adonitol | ADO | Malonate | MAL | Nitrofurantoin | Fd ₆₄ |
| Melibiose | MEL | o-Nitrophenyl-β-D-Galactopyranoside | ONPG | Cephalotin | Cf ₈ |
| Urea | URE | Tartrate | TAR | Tobramycin | To ₄ |
| Hydrogen Sulfide | H ₂ S | Acetamide | ACE | | |
| Indole | IND | Cetrimide | CET | | |

2) CADA PANEL CONTIENE:

| Agentes Antimicrobianos | | Diluciones | Agentes Antimicrobianos | | Diluciones |
|-------------------------------|--------|-------------|-----------------------------------|-----|------------|
| Amikacin | Ak | 8 - 32 | Ciprofloxacín | Cp | 1 - 2 |
| Amoxicillin/ K Clavulanate | Aug | 8/4 - 16/8 | Ertapenem | Etp | 2 - 4 |
| Ampicillin | Am | 8 - 16 | Gentamicin | Gm | 4 - 8 |
| Aztreonam | Azt | 8 - 16 | Imipenem | Imp | 1 - 8 |
| Cefazolin | Cfz | 8 - 16 | Levofloxacín | Lvx | 2 - 4 |
| Cefepime | Cpe | 8 - 16 | Meropenem | Mer | 1 - 8 |
| Cefotaxime | Cft | 2, 8 - 32 | Piperacillin | Pi | 16, 64 |
| Cefotaxime/ K Clavulanate | Cft/CA | 0.5/4, 4/4 | Piperacillin/ Tazobactam | P/T | 16, 64 |
| Cefoxitin | Cfx | 8 - 16 | Tetracycline | Te | 4 - 8 |
| Ceftazidime | Caz | 1, 4 - 16 | Ticarcillin/ K Clavulanate | Tim | 16, 64 |
| Ceftazidime/ K Clavulanate | Caz/CA | 0.25/4, 2/4 | Tobramycin | To | 4 - 8 |
| Ceftriaxone | Cax | 8 - 32 | Trimethoprim/ Sulfamethoxazole | T/S | 2/38 |
| Cefuroxime | Crn | 4 - 16 | | | |

| Sustratos de identificación | | | | | |
|-----------------------------|------------------|-------------------------------------|------|--------------------|------------------|
| Glucose | GLU | Lysine | LYS | OF Glucose | OF/G |
| Sucrose | SUC | Arginine | ARG | OF Base | OF/B |
| Sorbitol | SOR | Ornithine | ORN | Decarboxylase Base | DCB |
| Raffinose | RAF | Tryptophan Desaminase | TDA | Nitrate | NIT |
| Rhamnose | RHA | Esculin | ESC | Kanamycin | K ₄ |
| Arabinose | ARA | Voges-Proskauer | VP | Colistin | Cl ₄ |
| Inositol | INO | Citrate | CIT | Penicillin | P ₄ |
| Adonitol | ADO | Malonate | MAL | Nitrofurantoin | Fd ₆₄ |
| Melibiose | MEL | o-Nitrophenyl-β-D-Galactopyranoside | ONPG | Cephalotin | Cf ₈ |
| Urea | URE | Tartrate | TAR | Tobramycin | To ₄ |
| Hydrogen Sulfide | H ₂ S | Acetamide | ACE | | |
| Indole | IND | Cetrimide | CET | | |



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

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Vida útil: 1) y 2) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-25°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (U.S.A.). 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 n° **007964**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 14 NOV 2013

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.