



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 Nº 61318

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-14611/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 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, los que se detallan en el Anexo I.

Que a fojas 287 a 289 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



DISPOSICIÓN N° 6138

Por ello;

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

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 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, el que será elaborado por LIOFILCHEM S.R.L. Via Scozia, Z.I. - 64026- Roseto degli Abruzzi (TE) (ITALIA) e importado terminado por la firma MEDICA TEC S.R.L. en envases y vida útil que se detallan en el Anexo I, y que la composición se detalla a fojas 33 a 39, 249 y 257 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 131 a 139 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 métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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 Nº

6138

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 Nº 1-47-14611/12-4

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

6138

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6138

ANEXO I

Expediente N° 1-47-14611/12-4

PRODUCTOS/USO: 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.

NOMBRE	Concentración (µg/ml)	Período de vida útil
MIC Test Strip AMIKACIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOXICILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID (2/1)	0.016-256	1 año
MIC Test Strip AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID (2µg/ml)	0.016-256	1 año
MIC Test Strip AMPICILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOX/SULB (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMPICILLIN-SULBACTAM (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMPICILLIN-SULBACTAM (4µg/ml)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AZITHROMYCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AZTREONAM	0.016-256	2 años
MIC Test Strip BACITRACIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFACLOR	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFEPIME	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFEPIME	0.002-32	2 años
MIC Test Strip CEFIXIME	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFOPERAZONE-SULBACTAM (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFOTETAN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFOXITIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFPIROME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFPODOXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFTAROLINE	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFTAZIDIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFTIZOXIME	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CEFTRIAXONE	0.016 - 256	2 años



61318

MIC Test Strip CEFTRIAXONE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CEFUROXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEPHALOTHIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CHLORAMPHENICOL	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CIPROFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CLARITHROMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CLINDAMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CLOXACILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip COLISTIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip COLISTIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip DAPTOMYCIN (incluye CA ²⁺)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip DORIPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip DOXYCYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip ENROFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ERTAPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ERYTHROMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FOSFOMYCIN (incluye Glucose-6-phosphate)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FOSFOMYCIN (incluye Glucose-6-phosphate)	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip FUSIDIC ACID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip GATIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip GEMIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip GENTAMICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip GENTAMICIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip IMIPENEM	0.002 - 32	1 año
MIC Test Strip KANAMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip LEVOFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip LINEZOLID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip MECILLINAM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MEROPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip METRONIDAZOLE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip MOXIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MUPIROCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip MINOCYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NALIDIXIC ACID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NETILMICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NORFLOXACIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NITROFURANTOIN	0.032 - 512	2 años
MIC Test Strip OFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip OXACILLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PENICILLIN G	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip PENICILLIN G	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PIPERACILLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (4µg/ml)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip POLYMYXIN B	0.064 - 1024	2 años



6738

MIC Test Strip QUINUPRISTIN-DALFOPRISTIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip RIFAMPICIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip RIFAMPICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip SPECTINOMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip SPIRAMYCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip STREPTOMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip SULBACTAM	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip SULFAMETHOXAZOLE	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TEICOPLANIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TELAVANCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip TELAVANCIN	0.002-32	2 años
MIC Test Strip TEMOCILLIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TETRACYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TIAMULIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip TICARILLIN - CLAVULANIC ACID (2µg/ml)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TIGECYCLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TILMICOSIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip TOBRAMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TOBRAMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TRIMETHOPRIM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip TRIMETHOPRIM- SULFAMETHOXAZOLE (1/19)	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip VANCOMYCIN	0.016 - 256	2 años

MIC TEST STRIP para las pruebas de sensibilidad a los ANTIFUNGICOS

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip AMPHOTERICIN B	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ANIDULAFUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CASPOFUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip FLUCONAZOLE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FLUCYTOSINE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip INTRACONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip KETOCONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MICA FUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip POSACONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip VORICONAZOLE	0.002 - 32	2 años

MIC TEST STRIP para las pruebas de sensibilidad ANTIMICOBACTERIANA

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
--------	---------------------	----------------------

Handwritten signature



613

MIC Test Strip ETHAMBUTOL	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip ETHIONAMIDE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip ISONIAZIDE	0.016 - 256	2 años

MIC TEST STRIP GRD: Detección de Resistencia a Glicopéptidos

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip VANCOMYCIN / TEICOPLANIN	0.5 - 32 / 0.5 -32	2 años

MIC TEST STRIP ESBL: Beta-Lactamasa de espectro extendido

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip CEFEPIME/CEFEPIME+CLAVULANIC ACID (4µg/ml)	0.25 - 16 / 0.064 - 4	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME/CEFOTAXIME+CLAVULANIC ACID (4µg/ml)	0.25 - 16 / 0.016 - 1	2 años
MIC Test Strip CEFTAZIDIME/CEFTAZIDIME+CLAVULANIC ACID (4µg/ml)	0.5 - 32 / 0.064 - 4	2 años

MIC TEST STRIP MBL: Metalo Beta-Lactamasa

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip IMIPENEM/IMIPENEM+ EDTA	4 - 256 / 1 - 64	3 años
MIC Test Strip IMIPENEM/IMIPENEM+ EDTA	0.125-8 / 0.032-2	2 años
MIC Test Strip MEROPENEM/MEROPENEM+ EDTA	0.125 - 8/ 0.032 - 2	2 años

MIC TEST STRIP AmpC: Detección de AmpC

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip CEFOTETAN/CEFOTETAN+CLOXACILLIN	0.5 - 32 / 0.5 - 32	2 años

MIC TEST STRIP KPC: Para detección de KPC



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"

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip MEROPENEM / MEROPENEM + BORONIC ACID	0.125-8 / 0.032-2	3 años
MIC Test Strip ERTAPENEM / ERTAPENEM + BORONIC ACID	0.125-8 / 0.032-2	3 años

DISPOSICION Nº

fd

613

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº 1-47-14611/12-4

Se autoriza a la firma MEDICA TEC S.R.L. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 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.-----

NOMBRE	Concentración (µg/ml)	Período de vida útil
MIC Test Strip AMIKACIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOXICILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID (2/1)	0.016-256	1 año
MIC Test Strip AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID (2µg/ml)	0.016-256	1 año
MIC Test Strip AMPICILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMOX/SULB (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMPICILLIN-SULBACTAM (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AMPICILLIN-SULBACTAM (4µg/ml)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AZITHROMYCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip AZTREONAM	0.016-256	2 años
MIC Test Strip BACITRACIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFACLOR	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFEPIME	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFEPIME	0.002-32	2 años
MIC Test Strip CEFIXIME	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFOPERAZONE-SULBACTAM (2/1)	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFOTETAN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFOXITIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFPIROME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFPODOXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFTAROLINE	0.016-256	2 años
MIC Test Strip CEFTAZIDIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFTIZOXIME	0.002 - 32	2 años

MIC Test Strip CEFTRIAXONE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEFTRIAXONE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CEFUROXIME	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CEPHALOTHIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CHLORAMPHENICOL	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CIPROFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CLARITHROMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CLINDAMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip CLOXACILLIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip COLISTIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip COLISTIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip DAPTOMYCIN (incluye CA ²⁺)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip DORIPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip DOXYCYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip ENROFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ERTAPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ERYTHROMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FOSFOMYCIN (incluye Glucose-6-phosphate)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FOSFOMYCIN (incluye Glucose-6-phosphate)	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip FUSIDIC ACID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip GATIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip GEMIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip GENTAMICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip GENTAMICIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip IMIPENEM	0.002 - 32	1 año
MIC Test Strip KANAMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip LEVOFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip LINEZOLID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip MECILLINAM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MEROPENEM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip METRONIDAZOLE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip MOXIFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MUPIROCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip MINOCYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NALIDIXIC ACID	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NETILMICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NORFLOXACIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip NITROFURANTOIN	0.032 - 512	2 años
MIC Test Strip OFLOXACIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip OXACILLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PENICILLIN G	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip PENICILLIN G	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PIPERACILLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (4µg/ml)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip POLYMYXIN B	0.064 - 1024	2 años



MIC Test Strip QUINUPRISTIN-DALFOPRISTIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip RIFAMPICIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip RIFAMPICIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip SPECTINOMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip SPIRAMYCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip STREPTOMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip SULBACTAM	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip SULFAMETHOXAZOLE	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TEICoplanin	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TELAVANCIN	0.016-256	2 años
MIC Test Strip TELAVANCIN	0.002-32	2 años
MIC Test Strip TEMOCILLIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TETRACYCLINE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TIAMULIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip TICARILLIN – CLAVULANIC ACID (2µg/ml)	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TIGECYCLIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TILMICOSIN	0.002-32	3 años
MIC Test Strip TOBRAMYCIN	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip TOBRAMYCIN	0.064 - 1024	2 años
MIC Test Strip TRIMETHOPRIM	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip TRIMETHOPRIM- SULFAMETHOXAZOLE (1/19)	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip VANCOMYCIN	0.016 - 256	2 años

MIC TEST STRIP para las pruebas de sensibilidad a los ANTIFUNGICOS

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip AMPHOTERICIN B	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip ANIDULAFUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip CASPOFUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip FLUCONAZOLE	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip FLUCYTOSINE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip INTRACONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip KETOCONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip MICA FUNGIN	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip POSACONAZOLE	0.002 - 32	2 años
MIC Test Strip VORICONAZOLE	0.002 - 32	2 años

MIC TEST STRIP para las pruebas de sensibilidad ANTIMICOBACTERIANA

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip ETHAMBUTOL	0.016 - 256	2 años
MIC Test Strip ETHIONAMIDE	0.016 - 256	2 años

MIC Test Strip ISONIAZIDE	0.016 - 256	2 años
---------------------------	-------------	--------

MIC TEST STRIP GRD: Detección de Resistencia a Glicopéptidos

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip VANCOMYCIN / TEICOPLANIN	0.5 - 32 / 0.5 -32	2 años

MIC TEST STRIP ESB: Beta-Lactamasa de espectro extendido

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip CEFEPIME/CEFEPIME+CLAVULANIC ACID (4µg/ml)	0.25 - 16 / 0.064 - 4	2 años
MIC Test Strip CEFOTAXIME/CEFOTAXIME+CLAVULANIC ACID (4µg/ml)	0.25 - 16 / 0.016 - 1	2 años
MIC Test Strip CEFTAZIDIME/CEFTAZIDIME+CLAVULANIC ACID (4µg/ml)	0.5 - 32 / 0.064 - 4	2 años

MIC TEST STRIP MBL: Metalo Beta-Lactamasa

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip IMIPENEM/IMIPENEM+ EDTA	4 - 256 / 1 - 64	3 años
MIC Test Strip IMIPENEM/IMIPENEM+ EDTA	0.125-8 / 0.032-2	2 años
MIC Test Strip MEROPENEM/MEROPENEM+ EDTA	0.125 - 8/ 0.032 - 2	2 años

MIC TEST STRIP AmpC: Detección de AmpC

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip CEFOTETAN/CEFOTETAN+CLOXACILLIN	0.5 - 32 / 0.5 - 32	2 años

MIC TEST STRIP KPC: Para detección de KPC

NOMBRE	Concentración µg/ml	Período de vida útil
MIC Test Strip MEROPENEM / MEROPENEM + BORONIC ACID	0.125-8 / 0.032-2	3 años



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"

MIC Test Strip ERTAPENEM / ERTAPENEM + BORONIC ACID	0.125-8 / 0.032-2	3 años
--	-------------------	--------

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: LIOFILCHEM S.R.L. Via Scozia, Z.I. -64026- Roseto degli Abruzzi (TE) (ITALIA). 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° **007965**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

07 OCT 2013

 Firma y sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.