



DISPOSICIÓN Nº **6179**

BUENOS AIRES **08 OCT 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-2149/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado POS COMBO PANEL TYPE 33/ PANEL DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN A NIVEL DE ESPECIE DE COCOS GRAM POSITIVOS AEROBIOS Y FACULTATIVOS DE RÁPIDO CRECIMIENTO, ALGUNOS COCOS GRAM POSITIVOS AEROBIOS EXIGENTES Y DE *Listeria monocytogenes*.

Que a fs. 186 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº 6179

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado POS COMBO PANEL TYPE 33/ PANEL DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN A NIVEL DE ESPECIE DE COCOS GRAM POSITIVOS AEROBIOS Y FACULTATIVOS DE RÁPIDO CRECIMIENTO, ALGUNOS COCOS GRAM POSITIVOS AEROBIOS EXIGENTES Y DE *Listeria monocytogenes* que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (USA) e importado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo 20 PANELES. CADA PANEL CONTIENE:.....

Agentes Antimicrobianos		Diluciones	Agentes Antimicrobianos		Diluciones
Amoxicillin/ K Clavulanate	Aug	4/2	Levofloxacin	Lvx	1-4
Ampicillin	Am	2-8	Linezolid	Lzd	1-4
Ampicillin/ Sulbactam	A/S	8/4-16/8	Moxifloxacin	Mxf	0.5-4
Cefoxitin Screen Well	CfxS	4	Nitrofurantoin	Fd	32-64
Ceftriaxone	Cax	8, 32	Oxacillin	Ox	0.25-2
Ciprofloxacin	Cp	1-2	Penicillin	P	0.03, 0.12-0.25, 2, 8
Clindamycin	Cd	0.5-4	Rifampin	Rif	1-2
Daptomycin	Dap	0.5-4	Streptomycin Synergy Screen	StS	1000
Erythromycin	E	0.5-4	Synercid	Syn	0.5-2
Gentamicin	Gm	4-8	Tetracycline	Te	4-8
Gentamicin Synergy Screen	GmS	500	Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	T/S	0.5/9.5-2/38
Inducible Clindamycin Test	ICd	4/0.5	Vancomycin	Va	0.25-16



Sustratos de identificación					
Cristal Violet	CV	L-Pyrrolidonyl- β -naphthylamide	PYR	Arabinose	ARA
Micrococcus Screen	MS	Arginine	ARG	Ribose	RBS
Nitrate	NIT	PNP- β -D-Galactopyranoside	PGT	Inulin	INU
Novobiocin	NOV	Urea	URE	Raffinose	RAF
PNP- β -D-Glucuronide	PGR	Mannitol	MAN	Bacitracin	BAC
Indoxyl Phosphatase	IDX	Lactose	LAC	Pyruvate	PRV
Voges-Proskauer	VP	Trehalose	TRE		
Optochin	OPT	Mannose	MNS		
Phosphatase	PHO	Sodium Chloride 6.5%	NACL		
40%Bile Esculin	BE	Sorbitol	SOR		

; cuya composición se detalla a fojas 90 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 133 a 174 y 177 a 182 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.



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 6179

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

Expediente nº: 1-47-2149/12-5.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6179


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





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

Expediente nº:1-47-2149/12-5.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado POS COMBO PANEL TYPE 33/ PANEL DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN A NIVEL DE ESPECIE DE COCOS GRAM POSITIVOS AEROBIOS Y FACULTATIVOS DE RÁPIDO CRECIMIENTO, ALGUNOS COCOS GRAM POSITIVOS AEROBIOS EXIGENTES Y DE *Listeria monocytogenes*, en envases conteniendo envases conteniendo 20 PANELES. CADA PANEL CONTIENE:.....

Agentes Antimicrobianos		Diluciones	Agentes Antimicrobianos		Diluciones
Amoxicillin/ K Clavulanate	Aug	4/2	Levofloxacin	Lvx	1-4
Ampicillin	Am	2-8	Linezolid	Lzd	1-4
Ampicillin/ Sulbactam	A/S	8/4-16/8	Moxifloxacin	Mxf	0.5-4
Cefoxitin Screen Well	CfxS	4	Nitrofurantoin	Fd	32-64
Ceftriaxone	Cax	8, 32	Oxacillin	Ox	0.25-2
Ciprofloxacin	Cp	1-2	Penicillin	P	0.03, 0.12- 0.25, 2, 8
Clindamycin	Cd	0.5-4	Rifampin	Rif	1-2
Daptomycin	Dap	0.5-4	Streptomycin Synergy Screen	StS	1000
Erythromycin	E	0.5-4	Synercid	Syn	0.5-2
Gentamicin	Gm	4-8	Tetracycline	Te	4-8
Gentamicin Synergy Screen	GmS	500	Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	T/S	0.5/9.5-2/38
Inducible Clindamycin Test	ICd	4/0.5	Vancomycin	Va	0.25-16

Sustratos de identificación					
Cristal Violet	CV	L-Pyrrolidonyl- β -naphthylamide	PYR	Arabinose	ARA
Micrococcus Screen	MS	Arginine	ARG	Ribose	RBS
Nitrate	NIT	PNP- β -D-Galactopyranoside	PGT	Inulin	INU
Novobiocin	NOV	Urea	URE	Raffinose	RAF
PNP- β -D-Glucuronide	PGR	Mannitol	MAN	Bacitracin	BAC
Indoxyl Phosphatase	IDX	Lactose	LAC	Pyruvate	PRV
Voges-Proskauer	VP	Trehalose	TRE		
Optochin	OPT	Mannose	MNS		
Phosphatase	PHO	Sodium Chloride 6.5%	NACL		
40%Bile Esculin	BE	Sorbitol	SOR		

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (USA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°:


007972

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 OCT 2013**



Firma y sello


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