



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 **6188**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-23593/12-8 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) VITEK 2 AST-ST01/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus beta-hemolítico* y *Streptococcus Viridans* FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 2) VITEK 2 AST-P576/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Streptococcus pneumoniae* FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 3) VITEK 2 AST-N082/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 4) VITEK 2 AST-P577/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.* y *Streptococcus agalactiae* FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 5) VITEK 2 AST-N279/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACILOS



GRAM NEGATIVOS AEROBIOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS FRENTE A
DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2.

Que a fojas 186 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.

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 1) VITEK 2 AST-ST01/ TARJETA
DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Streptococcus pneumoniae*,
Streptococcus beta-hemolítico y *Streptococcus Viridans* FRENTE A DIFERENTES
ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 2) VITEK 2 AST-P576/ TARJETA
DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Streptococcus pneumoniae*



DISPOSICIÓN Nº

6188

FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 3) VITEK 2 AST-N082/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 4) VITEK 2 AST-P577/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.* y *Streptococcus agalactiae* FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 5) VITEK 2 AST-N279/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2, el que será elaborado por : BIOMÉRIEUX, INC. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712. (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. en envases conteniendo 20 tarjetas, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C, y que la composición se detalla a fojas 03 a 08.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 72 a 77 y 161 a 184 vdebiendo 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 Nº **6188**

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. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-23593/12-8

DISPOSICIÓN Nº:

6188

Fd


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



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"

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

Expediente nº 1-47-23593/12-8

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) VITEK 2 AST-ST01/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus beta-hemolítico* y *Streptococcus Viridans* FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 2) VITEK 2 AST-P576/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Streptococcus pneumoniae* FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 3) VITEK 2 AST-N082/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 4) VITEK 2 AST-P577/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.* y *Streptococcus agalactiae* FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2; 5) VITEK 2 AST-N279/ TARJETA DISEÑADA PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS FRENTE A DIFERENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS SISTEMAS VITEK 2. En envases conteniendo 20 tarjetas. Vida útil: VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº

145/98. Lugar de elaboración: BIOMÉRIEUX, INC. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712. (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°

007980
.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

08 OCT 2013



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

Firma y sello