



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

**6627**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-2148/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 NEG URINE COMBO PANEL TYPE 51 / PANEL DISEÑADO 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 .

Que a fojas 241 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 el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 1271/13.



DISPOSICIÓN N°  
**6627**

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 NEG URINE COMBO PANEL TYPE 51 / PANEL DISEÑADO 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. 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento, CA 95691 (U.S.A.) e importado terminado por la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2 y 25 °C , y que la composición se detalla a fojas 148.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 194 a 229 y 232 a 237 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° **6627**

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 N° 1-47-2148/12-1

DISPOSICIÓN N°: **6627**

Fd

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



6627

**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-2148/12-1

**PRODUCTO Y USO:** NEG URINE COMBO PANEL TYPE 51 / PANEL DISEÑADO 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. CADA PANEL CONTIENE:

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



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 <sub>4</sub>
Arabinose	ARA	Voges-Proskauer	VP	Colistin	Cl <sub>4</sub>
Inositol	INO	Citrate	CIT	Penicillin	P <sub>4</sub>
Adonitol	ADO	Malonate	MAL	Nitrofurantoin	Fd <sub>64</sub>
Melibiose	MEL	o-Nitrophenyl-β-D- Galactopyranoside	ONPG	Cephalotin	Cf <sub>8</sub>
Urea	URE	Tartrate	TAR	Tobramycin	To <sub>4</sub>
Hydrogen Sulfide	H2S	Acetamide	ACE		
Indole	IND	Cetrimide	CET		

DISPOSICIÓN N°: **6627**

fd

**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 1-47-2148/12-1

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado NEG URINE COMBO PANEL TYPE 51 / PANEL DISEÑADO 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. CADA PANEL CONTIENE:

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

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 <sub>4</sub>
Arabinose	ARA	Voges-Proskauer	VP	Colistin	Cl <sub>4</sub>
Inositol	INO	Citrate	CIT	Penicillin	P <sub>4</sub>
Adonitol	ADO	Malonate	MAL	Nitrofurantoin	Fd <sub>64</sub>
Melibiose	MEL	o-Nitrophenyl-β-D- Galactopyranoside	ONPG	Cephalotin	Cf <sub>8</sub>
Urea	URE	Tartrate	TAR	Tobramycin	To <sub>4</sub>
Hydrogen Sulfide	H2S	Acetamide	ACE		
Indole	IND	Cetrimide	CET		

Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2 y 25 °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: HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento, CA 95691 (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 nº **007982** .....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

30 OCT 2013

Firma y sello

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