



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° **0956**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-9084/12-4 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 **1) MYCOFAST Revolution (ref. 00060)** / Para la detección, recuento e identificación del *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas. Permite, además, la detección de la sensibilidad de U.u. y de M.h. a los antibióticos; **2) UTM Revolution (ref. 00061)** / Es un medio de transporte complementario de los kits MYCOFAST Revolution (REF 00060) y MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063). Permite el transporte de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de muestras patológicas de pacientes. Es también necesario para la utilización de las galerías MYCOFAST Screening Revolution; **3) COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (ref. 00062)** / Permite la numeración e identificación de U.u. y/o M.h., así como la prueba de sensibilidad a los antibióticos; **4) MYCOFAST Screening Revolution (ref. 00063)** / Permite la detección y la diferenciación de *Ureaplasma urealyticum*/*Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas. Se debe utilizar en combinación con los medios del estuche UMMt Revolution (REF 00061). En caso de resultado positivo, el análisis se podrá completar con las galerías del estuche COMPLEMENT



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° 0956

MYCOFAST RevolutioN (REF 00062); **5) MICOPLASMA Stabilizer (ref. 00064)**
/ Prolonga el tiempo de conservación de los micoplasmas luego de congelarse a
- 20°C (+/- 2°C) en medio UMMt. Se ha diseñado para el almacenamiento de
Ureaplasma urealyticum (U.u.) y Mycoplasma hominis (M.h.) a partir de
muestras clínicas. El reactivo es un complemento para los medios UTM; **6)**
MYCOPLASMA CONTROL (ref. 00900) / Para el control de calidad de los
métodos líquidos destinados al diagnóstico de micoplasma urogenitales .

Que a fojas 107 a 109 consta el informe técnico producido por el Servicio
de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las
condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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) MYCOFAST RevolutioN (ref.
00060)** / Para la detección, recuento e identificación del *Ureaplasma urealyticum*



/ *Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas. Permite, además, la detección de la sensibilidad de U.u. y de M.h. a los antibióticos; **2) UTM Revolution (ref. 00061)** / Es un medio de transporte complementario de los kits MYCOFAST Revolution (REF 00060) y MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063). Permite el transporte de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de muestras patológicas de pacientes. Es también necesario para la utilización de las galerías MYCOFAST Screening Revolution; **3) COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (ref. 00062)** / Permite la numeración e identificación de U.u. y/o M.h., así como la prueba de sensibilidad a los antibióticos; **4) MYCOFAST Screening Revolution (ref. 00063)** / Permite la detección y la diferenciación de *Ureaplasma urealyticum*/*Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas. Se debe utilizar en combinación con los medios del estuche UMMt Revolution (REF 00061). En caso de resultado positivo, el análisis se podrá completar con las galerías del estuche COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (REF 00062); **5) MICOPLASMA Stabilizer (ref. 00064)** / Prolonga el tiempo de conservación de los micoplasmas luego de congelarse a - 20°C (+/- 2°C) en medio UMMt. Se ha diseñado para el almacenamiento de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de muestras clínicas. El reactivo es un complemento para los medios UTM; **6) MYCOPLASMA CONTROL (ref. 00900)** / Para el control de calidad de los métodos líquidos destinados al diagnóstico de micoplasma urogenitales, el que será elaborado por Elitech MICROBIO (FRANCIA) e importado terminado por la

5.



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° **0956**

firma MEDICA TEC S.R.L. en envases que se detallan en el Anexo I , con una vida útil de 1) a 4) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C; 5) DOCE (12) MESES, conservado a temperatura ambiente (18-25°C); 6) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 12 a 15.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 34 a 36, 38 a 52, 54 a 68, 70 a 81 y 100 a 105 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.

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 de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-9084/12-4

DISPOSICIÓN N°: **0956**

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



0956

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-9084/12-4

PRODUCTO/USO: 1) **MYCOFAST Revolution (ref. 00060)** / Para la detección, recuento e identificación del *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas. Permite, además, la detección de la sensibilidad de U.u. y de M.h. a los antibióticos; 2) **UTM Revolution (ref. 00061)** / Es un medio de transporte complementario de los kits MYCOFAST Revolution (REF 00060) y MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063). Permite el transporte de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de muestras patológicas de pacientes. Es también necesario para la utilización de las galerías MYCOFAST Screening Revolution; 3) **COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (ref. 00062)** / Permite la numeración e identificación de U.u. y/o M.h., así como la prueba de sensibilidad a los antibióticos; 4) **MYCOFAST Screening Revolution (ref. 00063)** / Permite la detección y la diferenciación de *Ureaplasma urealyticum*/*Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas. Se debe utilizar en combinación con los medios del estuche UMMt Revolution (REF 00061). En caso de resultado positivo, el análisis se podrá completar con las galerías del estuche COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (REF 00062); 5) **MYCOPLASMA Stabilizer (ref. 00064)** / Prolonga el tiempo de conservación de los micoplasmas luego de congelarse a - 20°C (+/- 2°C) en medio UMMt. Se ha diseñado para el almacenamiento de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de



muestras clínicas. El reactivo es un complemento para los medios UTM; **6) MYCOPLASMA CONTROL (ref. 00900)** / Para el control de calidad de los métodos líquidos destinados al diagnóstico de micoplasma urogenitales.

PRESENTACIÓN: 1) Kit para 25 test conteniendo:
UMMt, medio de micoplasmas, 25 frascos x 3 ml
MYCOFAST Revolution, galería de 20 pocillos, 25
S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*, 2 frascos x 4,5 ml

Siendo su composición:

UMMt, medio de micoplasmas:

Mycoplasma caldo base	20 g
HCL 1N	10.5 mL
Ampicilina	0.0215 g
Colimicina	0.0215 g
Bactrim	0.135 mL
Agente conservador	1 ml
Csp H ₂ O	1000 mL
PH : 6.0 ± 0.2	

MYCOFAST Revolution, galería de 20 pocillos En cada uno de los 20 pocillos contiene medio de crecimiento para micoplasma deshidratado

Suero de caballo	89%
Extracto de levaduras	1.8%
Cisteina	< 0.1%
Arginina	2.8%
Urea	1.6%
Rojo de Fenol	< 0.1 %
Antibióticos	< 0.5%

pH : 6.1 ± 0.1

La galería tiene 4 parte diferenciadas conteniendo antibióticos específicos:

- Pocillo nº 1 : Lincomicina
- Pocillo nº 2 : Lincomicina + buffer fosfato
- Pocillo nº 3 : Lincomicina + buffer fosfato
- Pocillo nº 4 : Lincomicina
- Pocillo nº 5 : Sulfamethoxazole/Triméthoprim
- Pocillo nº 6 : Eritromicina
- Pocillo nº 7 : Eritromicina
- Pocillo nº 8 : Levofloxacina (1 µg/mL)
- Pocillo nº 9 : Levofloxacina (2 µg/mL)



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"

Pocillo n° 10 : Levofloxacin (4 µg/mL)
Pocillo n° 11 : Moxifloxacin (0.25 µg/mL)
Pocillo n° 12 : Moxifloxacin (2 µg/mL)
Pocillo n° 13 : Eritromicina (8 µg/mL)
Pocillo n° 14 : Eritromicina (16 µg/mL)
Pocillo n° 15 : Clindamicina (0.25 µg/mL)
Pocillo n° 16 : Clindamicina (0.5 µg/mL)
Pocillo n° 17: Tetraciclina (1 µg/mL)
Pocillo n° 18 : Tetraciclina (2 µg/mL)
Pocillo n° 19 : Tetraciclina (4 µg/mL)
Pocillo n° 20 : Tetraciclina (8 µg/mL)

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*:

Arginina	9 g
DMSO	0.5 mL
MES	1 g
Eritromicina	0.0142 g
Ampicilina	0.025 g
Colimicina	0.025 g
Bactrim	0.156 mL
Rojo Fenol	0.04 g
Csp H ₂ O	1000 mL

2) Kit para 50 test, conteniendo:

UMMt, medio de micoplasmas, 50 frascos x 3 ml

Siendo su composición:

UMMt, medio de micoplasmas:

Mycoplasma caldo base	20 g
HCL 1N	10.5 mL
Ampicillina	0.0215 g
Colimicina	0.0215 g
Bactrim	0.135 mL
Agente conservador	1 ml
sp H ₂ O	1000 mL
PH : 6.0 ± 0.2	

3) Kit para 25 test conteniendo:

MYCOFAST Revolution, galería de 20 pocillos, cantidad 25

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*, 2 frascos x 4,5 ml

Siendo su composición:



MYCOFAST Revolution, galería de 20 pocillos En cada uno de los 20 pocillos contiene medio de crecimiento para micoplasma deshidratado

Suero de caballo	89%
Extracto de levaduras	1.8%
Cisteína	< 0.1%
Arginina	2.8%
Urea	1.6%
Rojo de Fenol	< 0.1 %
Antibióticos	< 0.5%

pH : 6.1 ± 0.1

La galería tiene 4 parte diferenciadas conteniendo antibióticos específicos:

- Pocillo nº 1 : Lincomicina
- Pocillo nº 2 : Lincomicina + buffer fosfato
- Pocillo nº 3 : Lincomicina + buffer fosfato
- Pocillo nº 4 : Lincomicina
- Pocillo nº 5 : Sulfamethoxazole/Triméthoprim
- Pocillo nº 6 : Eritromicina
- Pocillo nº 7 : Eritromicina
- Pocillo nº 8 : Levofloxacina (1 µg/mL)
- Pocillo nº 9 : Levofloxacina (2 µg/mL)
- Pocillo nº 10 : Levofloxacina (4 µg/mL)
- Pocillo nº 11 : Moxifloxacina (0.25 µg/mL)
- Pocillo nº 12 : Moxifloxacina (2 µg/mL)
- Pocillo nº 13 : Eritromicina (8 µg/mL)
- Pocillo nº 14 : Eritromicina (16 µg/mL)
- Pocillo nº 15 : Clindamicina (0.25 µg/mL)
- Pocillo nº 16 : Clindamicina (0.5 µg/mL)
- Pocillo nº 17: Tetraciclina (1 µg/mL)
- Pocillo nº 18 : Tetraciclina (2 µg/mL)
- Pocillo nº 19 : Tetraciclina (4 µg/mL)
- Pocillo nº 20 : Tetraciclina (8 µg/mL)

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*:

Arginina	9 g
DMSO	0.5 mL
MES	1 g
Eritromicina	0.0142 g
Ampicilina	0.025 g
Colimicina	0.025 g
Bactrim	0.156 mL
Rojo Fenol	0.04 g
Csp H2O	1000 mL

4) Kit para 50 test, conteniendo:

MYCOFAST Screening Revolution, galería divisible de 10 pocillos para 5 pruebas, cantidad 10



S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*, 1 frascos x 4,5 ml

Siendo su composición:

MYCOFAST Screening Revolution, galería divisible de 10 pocillos para 5 pruebas:

Cada uno de los 5 pocillo para U.u. contiene Lincomicina y urea > 1%

Cada uno de los 5 pocillos para M.h. contiene Eritromicina y Arginina 1.5%

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*:

Arginina	9 g
DMSO	0.5 mL
MES	1 g
Eritromicina	0.0142 g
Ampicilina	0.025 g
Colimicina	0.025 g
Bactrim	0.156 mL
Rojo Fenol	0.04 g
Csp H2O	1000 mL

5) Kit para 100 test conteniendo:

MYCOPLASMA Stabilizer, 2 viales x 5 ml

Siendo su composición:

MYCOPLASMA Stabilizer

Glycerol	50%
Agua destilada	50%

6) Kit para 12 test conteniendo:

MYCOPLASMA U.u : 6 frascos para 1 ml cada uno, que contiene cepas liofilizadas de *U. urealyticum*.

MYCOPLASMA M.h : 6 frascos para 1 ml cada uno, que contiene cepas liofilizadas de *M. hominis*.

Siendo su composición:

CONTROL MYCOPLASMA U.u :

Cepas de U.u	
Micoplasma caldo base	48.6 g
Suero de caballo	1000 mL
Manitol	20 g
Ampicilina	0.06 g
Colistina	0.06 g
Bactrim	0.372 mL



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"

CONTROL MYCOPLASMA M.h.:

Cepas de M.h.	
Micoplasma caldo base	48.6 g
Suero de caballo	1000 mL
Manitol	20 g
Ampicilina	0.06 g
Colistina	0.06 g
Bactrim	0.372 mL

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

0956

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº 1-47-9084/12-4

Se autoriza a la MEDICA TEC S.R.L. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado **1) MYCOFAST Revolution (ref. 00060)** / Para la detección, recuento e identificación del *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas. Permite, además, la detección de la sensibilidad de U.u. y de M.h. a los antibióticos; **2) UTM Revolution (ref. 00061)** / Es un medio de transporte complementario de los kits MYCOFAST Revolution (REF 00060) y MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063). Permite el transporte de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de muestras patológicas de pacientes. Es también necesario para la utilización de las galerías MYCOFAST Screening Revolution; **3) COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (ref. 00062)** / Permite la numeración e identificación de U.u. y/o M.h., así como la prueba de sensibilidad a los antibióticos; **4) MYCOFAST Screening Revolution (ref. 00063)** / Permite la detección y la diferenciación de *Ureaplasma urealyticum*/*Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas. Se debe utilizar en combinación con los medios del estuche UMMt Revolution (REF 00061). En caso de resultado positivo, el análisis se podrá completar con las galerías del estuche COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (REF 00062); **5) MYCOPLASMA Stabilizer (ref. 00064)** / Prolonga el tiempo de conservación de los

micoplasmas luego de congelarse a -20°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) en medio UMMt. Se ha diseñado para el almacenamiento de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de muestras clínicas. El reactivo es un complemento para los medios UTM; **6) MYCOPLASMA CONTROL (ref. 00900)** / Para el control de calidad de los métodos líquidos destinados al diagnóstico de micoplasma urogenitales . En envases por **1) Kit para 25 test** conteniendo:

UMMt, medio de micoplasmas, 25 frascos x 3 ml
 MYCOFAST Revolution, galería de 20 pocillos, 25
 S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*, 2 frascos x 4,5 ml

Siendo su composición:

UMMt, medio de micoplasmas:

Mycoplasma caldo base	20 g
HCL 1N	10.5 mL
Ampicillina	0.0215 g
Colimicina	0.0215 g
Bactrim	0.135 mL
Agente conservador	1 ml
Csp H ₂ O	1000 mL
PH : 6.0 \pm 0.2	

MYCOFAST Revolution, galería de 20 pocillos En cada uno de los 20 pocillos contiene medio de crecimiento para micoplasma deshidratado

Suero de caballo	89%
Extracto de levaduras	1.8%
Cisteina	< 0.1%
Arginina	2.8%
Urea	1.6%
Rojo de Fenol	< 0.1 %
Antibióticos	< 0.5%

pH : 6.1 \pm 0.1

La galería tiene 4 parte diferenciadas conteniendo antibióticos específicos:

- Pocillo n° 1 : Lincomicina
- Pocillo n° 2 : Lincomicina + buffer fosfato
- Pocillo n° 3 : Lincomicina + buffer fosfato
- Pocillo n° 4 : Lincomicina
- Pocillo n° 5 : Sulfamethoxazole/Triméthoprim



- Pocillo n° 6 : Eritromicina
- Pocillo n° 7 : Eritromicina
- Pocillo n° 8 : Levofloxacina (1 µg/mL)
- Pocillo n° 9 : Levofloxacina (2 µg/mL)
- Pocillo n° 10 : Levofloxacina (4 µg/mL)
- Pocillo n° 11 : Moxifloxacina (0.25 µg/mL)
- Pocillo n° 12 : Moxifloxacina (2 µg/mL)
- Pocillo n° 13 : Eritromicina (8 µg/mL)
- Pocillo n° 14 : Eritromicina (16 µg/mL)
- Pocillo n° 15 : Clindamicina (0.25 µg/mL)
- Pocillo n° 16 : Clindamicina (0.5 µg/mL)
- Pocillo n° 17: Tetraciclina (1 µg/mL)
- Pocillo n° 18 : Tetraciclina (2 µg/mL)
- Pocillo n° 19 : Tetraciclina (4 µg/mL)
- Pocillo n° 20 : Tetraciclina (8 µg/mL)

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*:

Arginina	9 g
DMSO	0.5 mL
MES	1 g
Eritromicina	0.0142 g
Ampicilina	0.025 g
Colimicina	0.025 g
Bactrim	0.156 mL
Rojo Fenol	0.04 g
Csp H2O	1000 mL

2) Kit para 50 test, conteniendo:

UMMt, medio de micoplasmas, 50 frascos x 3 ml

Siendo su composición:

UMMt, medio de micoplasmas:

Mycoplasma caldo base	20 g
HCL 1N	10.5 mL
Ampicilina	0.0215 g
Colimicina	0.0215 g
Bactrim	0.135 mL
Agente conservador	1 ml
sp H ₂ O	1000 mL
PH : 6.0 ± 0.2	

3) Kit para 25 test conteniendo:

MYCOFAST Revolution, galería de 20 pocillos, cantidad 25

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*, 2 frascos x 4,5 ml

Siendo su composición:

MYCOFAST Revolution, galería de 20 pocillos En cada uno de los 20 pocillos contiene medio de crecimiento para micoplasma deshidratado

Suero de caballo	89%
Extracto de levaduras	1.8%
Cisteína	< 0.1%
Arginina	2.8%
Urea	1.6%
Rojo de Fenol	< 0.1 %
Antibióticos	< 0.5%

pH : 6.1 ± 0.1

La galería tiene 4 parte diferenciadas conteniendo antibióticos específicos:

- Pocillo nº 1 : Lincomicina
Pocillo nº 2 : Lincomicina + buffer fosfato
Pocillo nº 3 : Lincomicina + buffer fosfato
Pocillo nº 4 : Lincomicina
Pocillo nº 5 : Sulfamethoxazole/Triméthoprim
Pocillo nº 6 : Eritromicina
Pocillo nº 7 : Eritromicina
Pocillo nº 8 : Levofloxacina (1 µg/mL)
Pocillo nº 9 : Levofloxacina (2 µg/mL)
Pocillo nº 10 : Levofloxacina (4 µg/mL)
Pocillo nº 11 : Moxifloxacina (0.25 µg/mL)
Pocillo nº 12 : Moxifloxacina (2 µg/mL)
Pocillo nº 13 : Eritromicina (8 µg/mL)
Pocillo nº 14 : Eritromicina (16 µg/mL)
Pocillo nº 15 : Clindamicina (0.25 µg/mL)
Pocillo nº 16 : Clindamicina (0.5 µg/mL)
Pocillo nº 17: Tetraciclina (1 µg/mL)
Pocillo nº 18 : Tetraciclina (2 µg/mL)
Pocillo nº 19 : Tetraciclina (4 µg/mL)
Pocillo nº 20 : Tetraciclina (8 µg/mL)

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*:

Arginina	9 g
DMSO	0.5 mL
MES	1 g
Eritromicina	0.0142 g
Ampicilina	0.025 g
Colimicina	0.025 g
Bactrim	0.156 mL
Rojo Fenol	0.04 g
Csp H2O	1000 mL

4) Kit para 50 test, conteniendo:



MYCOFAST Screening Revolution, galería divisible de 10 pocillos para 5 pruebas, cantidad 10

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*, 1 frascos x 4,5 ml

Siendo su composición:

MYCOFAST Screening Revolution, galería divisible de 10 pocillos para 5 pruebas:

Cada uno de los 5 pocillo para U.u. contiene Lincomicina y urea > 1%

Cada uno de los 5 pocillos para M.h. contiene Eritromicina y Arginina 1.5%

S. Mh., activador del crecimiento para *M. hominis*:

Arginina	9 g
DMSO	0.5 mL
MES	1 g
Eritromicina	0.0142 g
Ampicilina	0.025 g
Colimicina	0.025 g
Bactrim	0.156 mL
Rojo Fenol	0.04 g
Csp H2O	1000 mL

5) Kit para 100 test conteniendo:

MYCOPLASMA Stabilizer, 2 viales x 5 ml

Siendo su composición:

MYCOPLASMA Stabilizer

Glycerol	50%
Agua destilada	50%

6) Kit para 12 test conteniendo:

MYCOPLASMA U.u : 6 frascos para 1 ml cada uno, que contiene cepas liofilizadas de *U. urealyticum*.

MYCOPLASMA M.h : 6 frascos para 1 ml cada uno, que contiene cepas liofilizadas de *M. hominis*.

Siendo su composición:

CONTROL MYCOPLASMA U.u :

Cepas de U.u	
Micoplasma caldo base	48.6 g
Suero de caballo	1000 mL
Manitol	20 g
Ampicilina	0.06 g
Colistina	0.06 g
Bactrim	0.372 mL

CONTROL MYCOPLASMA M.h.:

Cepas de M.h.	
Mycoplasma caldo base	48.6 g
Suero de caballo	1000 mL
Manitol	20 g
Ampicilina	0.06 g
Colistina	0.06 g
Bactrim	0.372 mL

Vida útil: 1) a 4) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C; 5) DOCE (12) MESES, conservado a temperatura ambiente (18-25°C); 6) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C .Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Elitech MICROBIO (FRANCIA). 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**007884**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **13 FEB 2013**

Orsingher
Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

