



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-657-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2220-17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2220-17-7 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 la modificación de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: 1) VITEK 2 AST-ST01; 2) VITEK 2 AST-P576; 3) VITEK 2 AST-N082; 4) VITEK 2 AST-P577; y 5) VITEK 2 AST-N279.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 7980 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) VITEK 2 AST-ST01; 2) VITEK 2 AST-P576; 3) VITEK 2 AST-N082; 4) VITEK 2 AST-P577; y 5) VITEK 2 AST-N279.

ARTICULO 2°.- Acéptase la incorporación del producto denominado: **VITEK®2 AST-P653/** tarjeta

diseñada para ser utilizada con los sistemas VITEK[®]2, para evaluar la sensibilidad frente a diferentes agentes antimicrobianos de microorganismos tales como *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. y *S. agalactiae*; el cual se expende en envases conteniendo: 20 tarjetas; y será elaborado por BioMerieux Inc. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712 (USA); con una vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 3°.- Dése de baja el producto denominado VITEK[®]2 AST-P577.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 007980 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21452477-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y manual de instrucciones autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2220/17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 18:03:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

VITEK® 2 AST-P653

REF 421858

Σ 20

LOT 1111111111

2018-09-07

2017-03-08

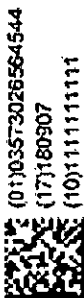
042564 - 03



(01)03573026564544(17)180307(10)1111111111

- IT** VITEK®2 Systems. For susceptibility testing of *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., and *S. agalactiae* against specified antimicrobials.
- IT** VITEK®2 Systems. Para testes de sensibilidade de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. e *S. agalactiae* contra antibióticos específicos.
- FR** VITEK®2 Systems. Pour un antibiogramme de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. et *S. agalactiae* pour les antibiotiques spécifiés.
- FR** VITEK®2 Systems. Για εξέταση ευαισθησίας των *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. και *S. agalactiae* σε συγκεκριμένα αντιμικροβιακά παράγοντες.
- DE** VITEK®2 Systems Für Empfindlichkeitsprüfung von *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. und *S. agalactiae* gegen bestimmte Antibiotika.
- DA** VITEK®2 Systems Til følsomhedsbestring af *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. og *S. agalactiae* imod specificerede antimikrobielle stoffer.
- ES** VITEK®2 Systems. Para pruebas de sensibilidad de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. y *S. agalactiae* frente a determinados antimicrobianos.
- SV** VITEK®2 Systems. För resistensbestämning av *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. och *S. agalactiae* mot specifika antimikrobiika.
- IT** VITEK®2 Systems. Per test di antibiogramma di *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. e *S. agalactiae* contro antimicrobici specifici.
- PL** Oprogramowane VITEK®2 Systems. Do oceny wrażliwości gatunków *Staphylococcus*, *Enterococcus* oraz *S. agalactiae* na określone antybiotyki.

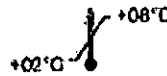
ug/mL. AM 0.5,4,8,32. OXSF 6, CIP 1,2,4, CM 0.05,0.25,1, DAP 0.5,1,2,4,16 E 1,2,4,8, GM 8,16,64, GHLR 150, ICR CM 0.5, CM/E 0.25,0.5, LEV 0.25,2,8, LNZ 0.5,1,2, MNQ 0.12,0.5,1 FT 16,32,64 OX1 0.5,1,2, RA 0.25,0.5,2, HLS 10X0, TEC 0.5,2,8,32 TE 0.5,1,2, SXT 2/38,8/152 16/304, VA 1,2,4,8,16



9313338
www.biomerieux.com/techlib
bioMérieux, Inc
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 USA



EC REP bioMérieux SA
376, Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Étoile - France



Sobrerótulo

Origen de elaboración: bioMérieux, Inc (USA)
Importado por: bioMérieux Argentina S.A.
Domicilio Ariás 3751 - Capital Federal
Director Técnico: Rosana Labat
USO Profesional Exclusivo.
Autorizado por ANMAT, PM1149-239

Eduardo Peluffo
bioMérieux Argentina SA
APODERADO
DNI 28.107.574

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina

IF-2018-21452477-APN-DNPM#ANMAT

VITEK 2™ - technology

AST-P653

IVD

Tarjeta de sensibilidad de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. y *S. agalactiae*

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DE LA PRUEBA

La Tarjeta de sensibilidad VITEK® 2 de Gram-Positivos está diseñada para ser utilizada con los sistemas VITEK 2 en laboratorios clínicos como prueba *in vitro* para determinar la sensibilidad de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., y *S. agalactiae* a los agentes antimicrobianos. Debe utilizarse según las instrucciones del Manual de Información del Producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Se incluye una ficha técnica en cada equipo o puede descargarse en www.blomerieux.com/techlib

Ver el manual de Información de Producto para instrucciones de Uso adicionales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2° y 8° C.

COMPOSICIÓN DE LA TARJETA

Antimicrobiano	Código	Concentraciones §	Rango de CMI		Indicaciones de uso de la FDA
			≤	≥	
Ampicilina <i>Enterococcus</i> spp. <i>S. agalactiae</i>	AM	0.5, 4, 8, 32	- 2 0.25	- 32 16	<i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Cefoxitin Screen	OXSF	6	NEG	POS	<i>Staphylococcus</i> spp.
Ciprofloxacina	CIP	1, 2, 4	0.5	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.
Clindamicina	CM	0.06, 0.25, 1	0.125	4	MSSA**, MSSE**
Daptomicina ^{NS}	DAP	0.5, 1, 2, 4, 16	0.12	8	<i>S. aureus</i> , VSEfaeca**
Eritromicina	E⊕	1, 2, 4, 8	0.25	8	
Gentamicina	GM	8, 16, 64	0.5	16	<i>Staphylococcus</i> spp.
Gentamicina High-Level Resistance	GHLR	150	POS	NEG	NIA**
Inducible Clindamicina Resistance	ICR⊕	CM 0.5, CM/E 0.25/0.5	NEG	POS	<i>Staphylococcus</i> spp.
Levofloxacina	LEV	0.25, 2, 8	0.12	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Linezolid	LNZ	0.5, 1, 2	0.5	8	<i>S. agalactiae</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i>
Minociclina	MNO	0.12, 0.5, 1	0.5	16	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.
Nitrofurantoina	FT	16, 32, 64	16	512	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.
Oxacilina	OX1	0.5, 1, 2	0.25	4	<i>Staphylococcus</i> spp.
Rifampicina	RA	0.25, 0.5, 2	0.5	32	<i>Staphylococcus</i> spp.
Streptomycin High Level (synergy)	HLS	1000	S	R	<i>Enterococcus</i> spp.
Ticoplanina	TEC	0.5, 2, 8, 32	0.5	32	NIA**
Tetraciclina	TE	0.5, 1, 2	1	16	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Trimetoprim/Sulfametoxazole	SXT⊕	2/38, 8/152, 16/304	10 (0.5/9.5)	320 (16/304)	<i>S. aureus</i>
Vancomicina	VA⊕	1, 2, 4, 8, 16	0.5	32	<i>Enterococcus</i> spp., <i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.

§ Concentraciones equivalentes en eficacia al método estándar.

NEG = Negativo

POS = Positivo

**MSSA = *S. aureus* metilina-sensible

**MSSE = *S. epidermidis* metilina-sensible

^{NS} = La ausencia actual de cepas resistentes excluye definir algún resultado diferente a la categoría sensible. Cepas que den resultados de CMI sugestivos de categoría No sensibles deberían ser remitidas a un laboratorio de referencia para pruebas confirmatorias.

**VSEfaeca = *E. faecalis* (cepas sensibles a vancomicina)

⊙, ⊚ etc. = Vea las prestaciones identificadas por el código de antibiótico con este símbolo en la Columna de Comentarios en la Información del Producto del Sistema.

**N/A = No se dispone de Indicaciones de uso específicos de la FDA

CONTROL DE CALIDAD

Antimicrobiano	Código	Resultados de VITEK 2 sobre Organismos de Control de Calidad según CLSI®					
		<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212™	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213™	<i>E. faecalis</i> ATCC® 51299™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-1026™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-976™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-977™
Ampicilina <i>Enterococcus</i> spp. <i>S. agalactiae</i>	AM	≤2	0.5 - 2
Cefoxitin Screen	OXSf	.	NEG	.	POS	.	.
Ciprofloxacina	CIP	≤0.5 - 2	≤0.5
Clindamicina	CM	≥4	≤0.12 - 0.25
Daptomicina ^{NS}	DAP	1 - 4	0.25 - 1
Eritromicina	E	1 - 4	≤0.25 - 1
Gentamicina	GM	.	≤0.5 - 1
Gentamicina High-Level Resistance	GHLR	NEG	.	POS	.	.	.
Inducible Clindamicina Resistance	ICR	NEG	POS
Levofloxacina	LEV	0.25 - 2	≤0.12 - 0.5
Linezolid	LNZ	1 - 4	1 - 4
Minociclina	MNO	1 - 4	≤0.5
Nitrofurantoin	FT	≤16	≤16 - 32
Oxacilina	OX1	.	≤0.25 - 0.5
Rifampicina	RA	.	≤0.5
Streptomycin High Level (synergy)	HLS	S	.	R	.	.	.
Teicoplanina	TEC	≤0.5 - 1	≤0.5 - 1
Tetraciclina	TE	8 - ≥16	≤1
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	.	≤10 (0.5/9.5)
Vancomicina	VA	1 - 4	≤0.5 - 2

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.

NEG = Negativo

POS = Positivo

^{NS} = La ausencia actual de cepas resistentes excluye definir algún resultado diferente a la categoría sensible. Cepas que dan resultados de CMI sugestivos de categoría No sensibles deberían ser remitidas a un laboratorio de referencia para pruebas confirmatorias.

LIMITACIONES

Realizar una prueba con un método alternativo antes de informar los resultados con la o las siguientes combinaciones antibiótico/organismo:

- Daptomicina: *Streptococcus agalactiae*
- Minociclina: *Enterococcus faecium*

Realizar un método alternativo antes de informar los resultados cuando se obtiene un resultado Positivo (+) con la combinación siguiente antibiótico/organismo:

- verificar Cefoxitina: *Staphylococcus pseudintermedius* (SNW ≥VT2 8.01), *Staphylococcus saprophyticus*

La capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencias en las combinaciones siguientes es desconocida debido a que las cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de realizar los tests comparativos:

- Ampicilina: *Streptococcus agalactiae*
- Linezolid: *Enterococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*

IF-2018-21452477-APN-DNPM#ANMAT

0 Antes de utilizar por primera vez las tarjetas de sensibilidad HAY QUE introducir los códigos de barras que vienen en el prospecto a través del programa "Introducción del.Fiex Panel".

- 01 A 3 2 0 L Q 0 N - - - U
- 02 B A S T - P 6 5 3 0 1 F
- 03 C - - - Z Y 2 0 D 3 7 S
- 04 D 0 H 4 7 3 X 3 0 1 9 A
- 05 E 4 G 3 I 1 3 2 N 1 Y T
- 06 F 0 V 2 0 0 X 1 E 4 H 5
- 07 G 1 H 3 4 3 L 0 0 0 0 7

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

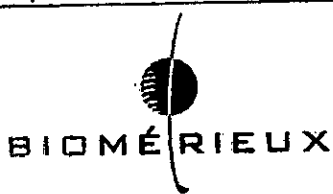
PATENTES

Producto bajo una ó mas patentes de EE.UU Nºs D414,272; D437,797; 5,609,828; 5,746,980; 5,804,437; 5,869,005; 5,932,177; 5,951,952; 6,267,929; 6,309,890 y 6,340,573; y las equivalentes en el extranjero. Otras Patentes Pendientes.

Eduardo Peluffo
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 DNI 28.187.514

[Signature]
 Dra. Rosana Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina SA

BIOMERIEUX, el logo azul, VITEK y bioLiaison son marcas usadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux, o a una de sus filiales, o a una de sus compañías. La marca ATCC y el nombre de la marca y todas las referencias ATCC del catálogo son marcas pertenecientes a American Type Culture Collection. Cualquier otro nombre o marca comercial es propiedad de sus respectivos fabricantes.



bioMérieux, Inc.
 100 Rodolphe Street
 Durham, North Carolina
 27712 USA

bioMérieux SA
 Chemin de l'Orme
 RCS LYON 673 620 399
 69280 Marcy-l'Étoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
 www.biomerieux.com



- Minocycline: *Staphylococcus* spp.

NOTA: Un resultado para una combinación de antibiótico/organismo que pueda tener una limitación puede ser suprimido del informe. Consultar en el Manual de Usuario del programa para instrucciones.

Eduardo Peluffo
biomérieux Argentina SA
APODERADO
DNI 28.167.51

Dra. Rosana J. [Signature]
Directora Técnica
biomérieux Argentina SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21452477-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2220-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.05.08 14:40:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.05.08 14:40:05 -03'00'