



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005942-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005942-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-33055172-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1275-281 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Panbio HIV Self Test

Marca comercial: Panbio

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El Panbio™ HIV Self Test es un inmunoanálisis visual y de lectura rápida de un solo uso in vitro (fuera del cuerpo) que utiliza una muestra de sangre obtenida a partir de una punción en el dedo para la detección cualitativa

de los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la sangre. El Panbio™ HIV Self Test se diseñó para realizarse de forma manual por usuarios no profesionales (autoexamen) para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH-1 o VIH-2. Esta prueba no está destinada a utilizarse como análisis de detección del VIH para la donación de sangre.

Forma de presentación: Panbio™ HIV Self Test (29012M001)

- 1 Instrucciones de uso
- 1 Dispositivo de prueba
- 1 Frasco de solución amortiguadora
- 1 Gotero para muestras
- 1 Lanceta de un solo uso (estéril)
- 2 Toallitas con alcohol (estériles)
- 1 Banda autoadhesiva

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Planta de Fabricación: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Orlaweg 1, 07743 Jena, Alemania

Planta de Fabricación: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Expediente N° 1-0047-3110-005942-22-4

N° Identificador Trámite: 41710

AM

## Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

### Panbio™ HIV Self Test - Cód. 29012M001:

#### Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorsó



Label  
43X22mm





## Panbio™

HIV Self Test

2°C — 30°C





Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH  
Orlweg 1, D-07743 Jena, Germany  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

# Panbio™

## HIV Self Test

### EN

For HIV self-testing

### Contents

- 1 Instructions for use
- 1 Test device
- 1 Lancet
- 1 Buffer
- 1 Specimen dropper
- 2 Alcohol pads
- 1 Plaster
- 1 Disposal bag

### HI

HIV स्व परीक्षण के लिए

### सामग्री

- 1 उपयोग के लिए निर्देश
- 1 परीक्षण डिवाइस
- 1 लैंसेट
- 1 बफर
- 1 नमूना ड्रॉपर
- 2 अल्कोहल पैड
- 1 प्लास्टर
- 1 डिस्पोजल बैग

### ES-LA

Para el autoexamen del VIH

### Contenidos

- 1 documento de Instrucciones de uso
- 1 dispositivo de prueba
- 1 lanceta
- 1 solución amortiguadora
- 1 gotero para muestras
- 2 toallitas con alcohol
- 1 banda autoadhesiva
- 1 bolsa para desechos



Before testing, read full instructions for use inside.

परीक्षण से पहले, अंदर उपयोग करने के पूर्ण निर्देश पढ़ें.

Antes de realizar la prueba, lea todas las Instrucciones de uso en el interior.

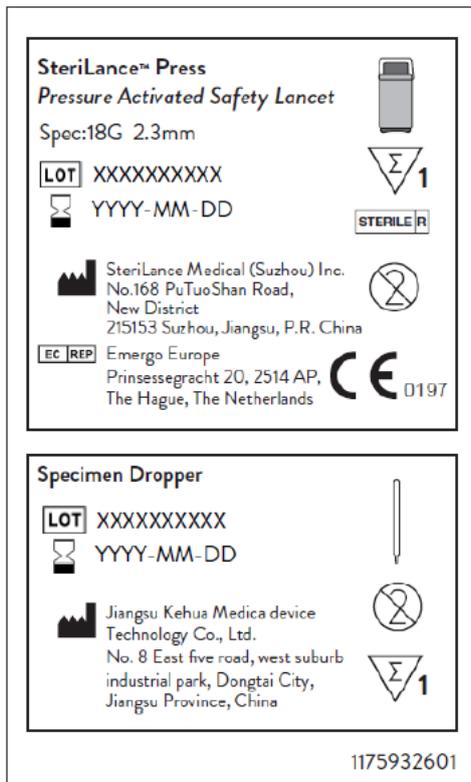
## Contenido del kit (representativo)



## Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba - Frente & Dorso



### - Lanceta de un solo uso (estéril) & Gotero para muestras

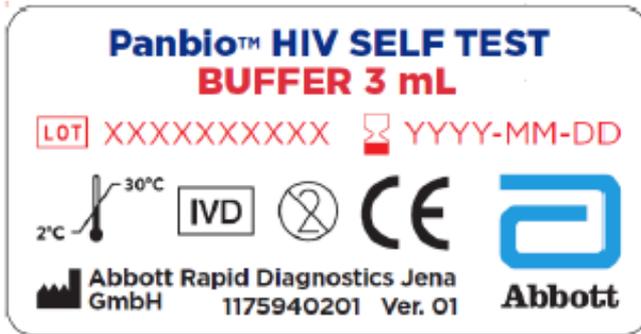




# PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

**Abbott**

## - Solución Amortiguadora (Buffer)



## - Bolsa para desecho



## Seccion 1 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 8 cm x 2 cm

Tipografía: Arial

*Panbio™ HIV Self Test*

Importa: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-281

Producto de Autoevaluación - Ensayo orientativo para la autodetección de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la sangre, sin valor diagnóstico.

Temperatura de almacenamiento entre 2 - 30°C; No reutilizar; Consulte las instrucciones de uso; Contenido para realizar 1 prueba.

[Código de barras]

29012M001

[Revisión]

**Debe leer todos los pasos antes de realizar la prueba. Para garantizar un resultado preciso, es necesario cumplir con el procedimiento de la prueba.**



Vea el video con instrucciones:  
<https://alere.wistia.com/medias/eop1k1thk0>

### Precauciones

**No utilice el dispositivo en los siguientes casos:**

- Si padece un trastorno hemorrágico
- Si está en tratamiento contra el VIH (TAR)
- Si padece fobia a las agujas
- Si la caja o los componentes del kit están rotos
- Si el kit o sus componentes ya se utilizaron

**No** coma ni beba durante la prueba.

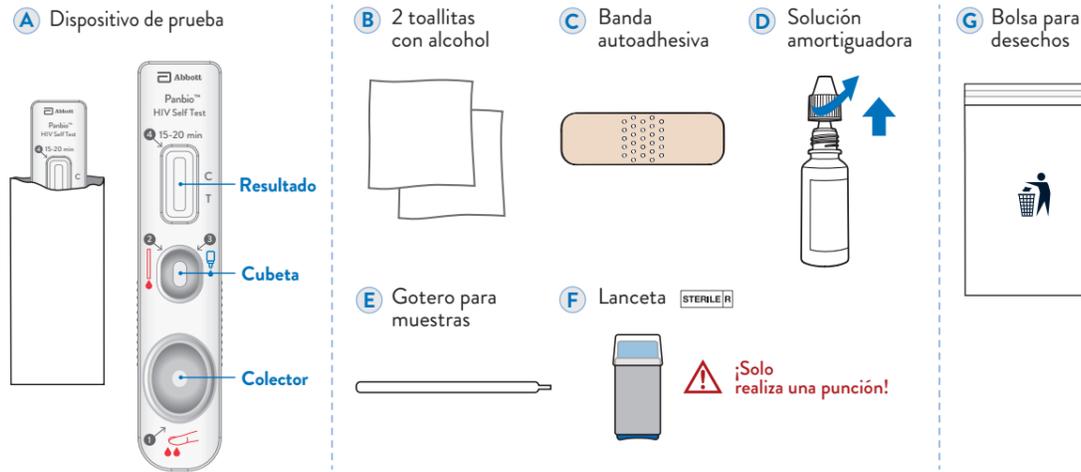
## PASO 1: PREPARACIÓN

**1 PREPARE** un cronómetro y tenga a mano un pañuelo desechable.

**No están incluidos en el kit, pero los necesitará**



**2 ABRA Y COLOQUE** todos los materiales sobre una superficie plana y limpia.



**¡Solo realiza una punción!**

**3 LÁVESE** las manos con agua tibia y séquelas. Si no puede utilizar agua tibia, frote sus manos.



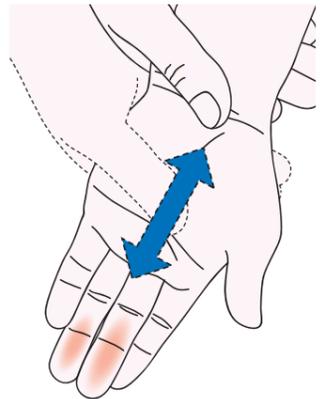
**4 ELIJA** el dedo anular o medio.



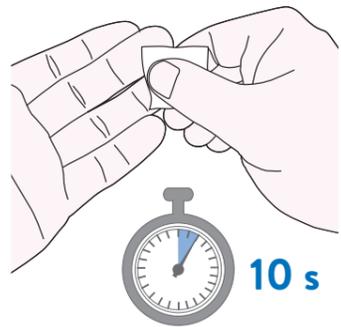
**Evite realizar la prueba en la mano dominante.**

## PASO 2: EXTRACCIÓN DE SANGRE

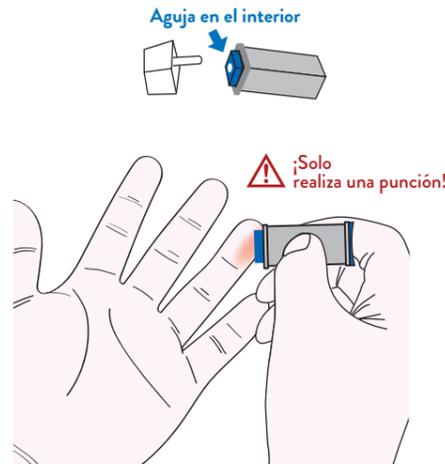
**5 MASAJEE** y frote la mano y el dedo para aumentar la circulación.



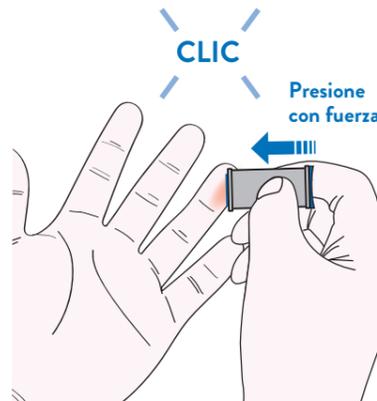
**6 LIMPIE** su dedo con una **B** toallita con alcohol. Deje **SECAR** por 10 segundos.



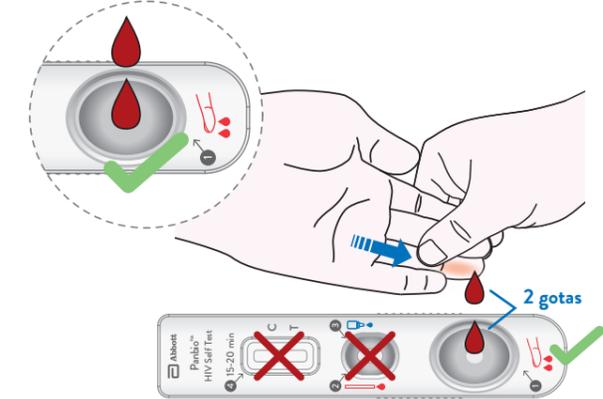
**7 RETIRE** la parte superior de la lanceta.



**8 PRESIONE** la **F** lanceta contra el dedo hasta que haga un clic.



**9 MASAJEE** desde la base de la mano hasta la punta del dedo y coloque **2 GOTAS** de sangre en el colector **1**. Si surge alguna dificultad, limpie el dedo y vuelva a presionarlo.

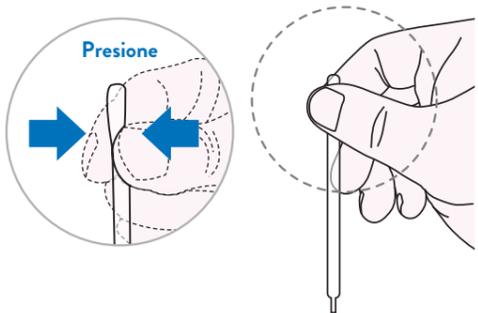


**10 LIMPIE** el dedo con una **B** toallita con alcohol y **COLOQUE** la **C** banda autoadhesiva. Si es necesario, presione suavemente sobre la banda autoadhesiva para detener el sangrado. Continúe con el siguiente paso de manera inmediata para transferir la sangre.

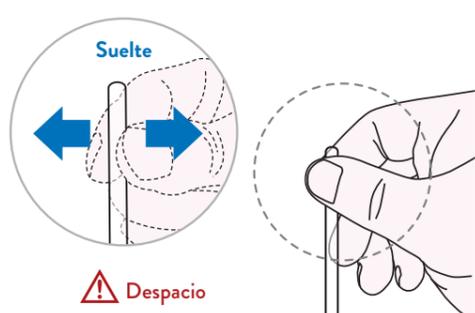


## PASO 3: PRUEBA

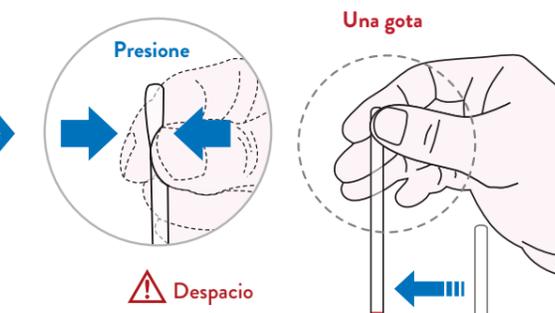
**11 PRESIONE** la parte superior del **E** gotero para muestras.



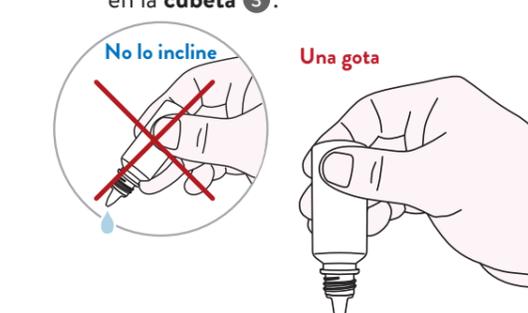
**SUMERJA** el gotero en la sangre del colector y **DEJE DE PRESIONAR** lentamente para extraer la sangre.



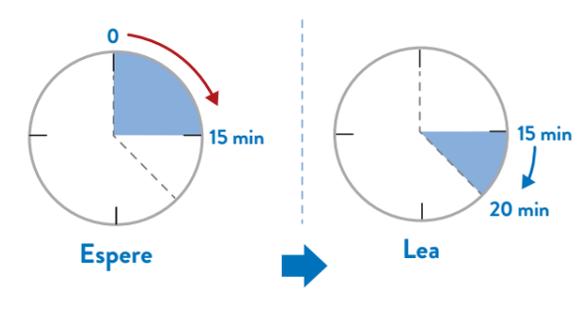
**COLOQUE** el gotero sobre la cubeta. **PRESIONE** la parte superior del gotero para colocar **UNA GOTTA** de sangre en la **cubeta 2**.



**12 SOSTENGA** el frasco con la **D** solución amortiguadora de forma vertical y aplique **UNA GOTTA** de la solución amortiguadora en la **cubeta 3**.



**13 INICIE** el cronómetro. **LEA** los resultados en un plazo de 15 a 20 minutos **4**. No los lea después de 20 minutos.



40002935  
Vers.02  
Fecha de revisión: 2023-02-09

**Consulte el reverso de este documento para ver el PASO 4: LECTURA DEL RESULTADO**

**14** LEA los resultados de la prueba en un plazo de 15 a 20 minutos.

⚠ Lea el resultado en un lugar bien iluminado.

Línea de control

Línea de prueba

Coloque su dispositivo de prueba aquí ➔



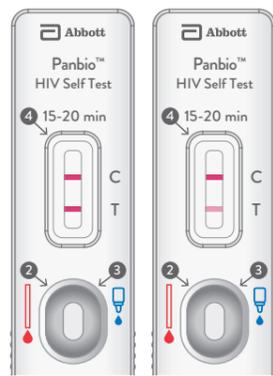
**⊖ NO REACTIVO (= Negativo)**



Solo hay una línea que aparece en el área C. No hay ninguna línea en el área T. La prueba no detectó la presencia de VIH; sin embargo, no se puede desestimar la posibilidad de una exposición muy reciente al VIH.

**Se recomienda repetir la prueba luego de 6 semanas a partir del último riesgo de exposición al VIH.**

**⊕ REACTIVO (= Positivo)**

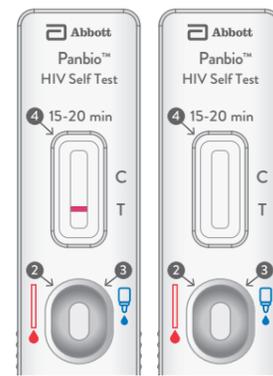


Una línea en el área C con una línea en el área T, independientemente de cuán tenue sean, indican la posibilidad de un resultado positivo de VIH.

**Consulte a un proveedor de atención médica.**

Los resultados reactivos se deben confirmar mediante análisis de laboratorio. ¡Cuidese y proteja a los demás! Evite cualquier actividad que pueda ocasionar la transmisión de VIH a otras personas.

**⊗ LA PRUEBA NO FUNCIONÓ (= No válido)**



Si no aparece ninguna línea en el área C, incluso si aparece una línea en el área T, la prueba no funcionó.

**Realice la prueba nuevamente con un kit nuevo o consulte a un proveedor de atención médica.**

**15** COLOQUE todos los componentes usados en la bolsa para desechos.



**17** ELIMINE la bolsa desechable en un contenedor de residuos.



**16** CIERRE bien la bolsa del kit.



⚠ La sangre puede transmitir enfermedades infecciosas. Limpie en caso de que se haya derramado. Deseche el kit según las normativas locales.

**USO PREVISTO**

El Panbio™ HIV Self Test es un inmunoanálisis visual y de lectura rápida de un solo uso *in vitro* (fuera del cuerpo) que utiliza una muestra de sangre obtenida a partir de una punción en el dedo para la detección cualitativa de los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la sangre. El Panbio™ HIV Self Test se diseñó para realizarse de forma manual por usuarios no profesionales (autoexamen) para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH-1 o VIH-2. Esta prueba no está destinada a utilizarse como análisis de detección del VIH para la donación de sangre.

**RESUMEN**

El VIH se conoce como el virus que causa el SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida). El virus se transmite por contacto sexual, exposición a sangre infectada, ciertos líquidos o tejidos corporales y de la madre al hijo durante el embarazo. El Panbio™ HIV Self Test detecta la presencia de anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2 en la sangre. El producto incluye un dispositivo de prueba y una solución amortiguadora. Para realizar la prueba, se obtienen dos gotas de muestra de sangre a partir de la punción dactilar y se colocan en el colector sobre la cubierta plástica. Se transfiere una gota de sangre a la cubeta mediante un gotero para muestras. Después de eso, se coloca una gota de solución amortiguadora. Una vez finalizada la prueba, pueden aparecer dos líneas en el dispositivo. La línea roja en el área de la línea de control (C) solo será visible si la muestra de sangre agregada o la solución amortiguadora se desplazaron por las áreas de las líneas T/C de la ventana de lectura. El área de la línea T se recubrió previamente con glicoproteína 41 del antígeno del VIH-1 y glicoproteína 36 del antígeno del VIH-2. La línea roja en el área de la línea de prueba (T) solo será visible si la muestra aplicada contiene anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2.

**ALMACENAMIENTO**

- Almacene el kit de prueba a una temperatura de entre 2°C y 30°C (entre 36°F y 86°F) hasta su fecha de vencimiento. No lo congele.
- No utilice la prueba después de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa de prueba.
- No abra la bolsa de prueba sellada de papel aluminio hasta que esté listo para realizar la prueba. El dispositivo de prueba se debe utilizar en un período de una hora una vez abierta la bolsa.
- La solución amortiguadora es de uso único y se debe utilizar en un plazo de una hora una vez que se abre el frasco.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Este examen puede tener un resultado positivo inesperado. Ya sea que el resultado sea positivo o negativo, debe realizar una consulta con su médico antes de tomar decisiones con respecto a su salud.
- Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
- Realice la prueba solo mediante el uso de una muestra de sangre fresca. No se debe utilizar con la muestra de suero o plasma.
- Se recomienda utilizar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).
- La lanceta y el gotero para muestras son de uso único. No los vuelva a utilizar.
- Si no comprende las Instrucciones de uso, comuníquese con el contacto del servicio técnico proporcionado.
- Si la prueba funciona, verá una línea en el área de la línea de control del dispositivo de prueba. Si no hay ninguna línea en el área de la línea de control, la prueba no funcionó y el resultado de la prueba no es válido. Sin embargo, la presencia de una línea en el área de la línea de control no significa que la cantidad de la muestra sea suficiente. Debe transferir exactamente una gota de sangre a la cubeta antes de agregar la solución amortiguadora.
- Mantenga el Self Test y sus componentes fuera del alcance de los niños.
- La solución amortiguadora contiene azida de sodio al 0,09% como conservante, la cual puede ser tóxica si se ingiere. Si sus ojos se ven afectados, enjuáguelos con agua durante 15 minutos como mínimo. Si la irritación ocular persiste, busque atención médica.
- Si su dedo continúa sangrando, utilice pañuelos desechables o toallitas húmedas. Cuidese y proteja a los demás.
- La sangre obtenida a partir de la punción en el dedo se debe transferir inmediatamente del colector a la cubeta para evitar su coagulación (en un plazo de 2 minutos).

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

- El Panbio™ HIV Self Test está diseñado para utilizarse con una muestra de sangre obtenida a partir de una punción en el dedo. No se deben utilizar otros fluidos corporales.
- No apto para realizar autoexámenes a niños menores de 18 meses?.
- Un resultado NO REACTIVO (Negativo) no descarta por completo la posibilidad de estar infectado con VIH.
- Un resultado REACTIVO (Positivo) se debe confirmar con un proveedor de atención médica mediante pruebas de confirmación adecuadas.
- La intensidad de la línea de prueba para un resultado REACTIVO (Positivo) no refleja la cantidad de anticuerpos contra el VIH presentes en la muestra de sangre.

- Aunque es poco frecuente, es posible obtener resultados incorrectos. Si piensa que el resultado puede ser incorrecto, comuníquese con su proveedor de atención médica.
- Las concentraciones de biotina de hasta 1500 ng/ml pueden representar una menor intensidad de la línea de control, pero no tienen ninguna consecuencia sobre el rendimiento de control interno.
- Se puede obtener un resultado NO REACTIVO (Negativo) incorrecto o "falso" por cualquiera de las siguientes razones: leer incorrectamente el resultado de la prueba; no seguir las Instrucciones de uso; encontrarse en tratamiento contra el VIH (TAR)<sup>3,4,5</sup>; un contagio muy reciente; la presencia de burbujas durante la aplicación de la muestra, especialmente en muestras con un resultado positivo bajo.
- Se puede obtener un resultado REACTIVO (Positivo) incorrecto o "falso" por cualquiera de las siguientes razones: leer incorrectamente el resultado de la prueba; no seguir las Instrucciones de uso; haber recibido la vacuna contra el VIH; en casos de infección por el citomegalovirus.

**RENDIMIENTO DE LA PRUEBA**

Se demostró que la prueba se utilizó en evaluaciones clínicas realizadas por profesionales de la salud para identificar correctamente un 99,9 % (2097 de 2100) de los casos con un intervalo de confianza de un 99,6 a un 100 % de las muestras negativas de VIH (fenómeno conocido como especificidad de la prueba). En otras evaluaciones clínicas de campo realizadas en Sudáfrica, el Congo, Vietnam y España, la prueba logró identificar de manera correcta un 99,6 % (1824 de 1831) de los casos con un intervalo de confianza de un 99,2 a un 99,9 % de las muestras negativas de VIH de usuarios que realizaron por primera vez el autoexamen. También se demostró que la prueba se utilizó en evaluaciones clínicas realizadas por profesionales de la salud para identificar correctamente un 100 % (600 de 600) de los casos con un intervalo de confianza de un 99,5 a un 100 % de las muestras positivas de VIH (fenómeno conocido como sensibilidad de la prueba). En otras evaluaciones clínicas de campo realizadas en Sudáfrica, el Congo, Vietnam y España, la prueba logró identificar correctamente un 95,1% (270\* de 284) de los casos con un intervalo de confianza de un 91,9 a un 97,3 % de las muestras positivas que se realizaron a usuarios que utilizaron por primera vez el autoexamen.

\* Nota: Un total de 6 usuarios que realizaron el Panbio™ HIV Self Test por primera vez fueron excluidos de este análisis, ya que se observó que no aceptaron un resultado inesperado. Consulte también las advertencias y las precauciones sobre el uso de esta prueba.

Para garantizar que otras afecciones médicas (posibles reactantes cruzados) no afecten el rendimiento del Panbio™ HIV Self Test, se analizaron muestras de sangre negativas de VIH de personas que padecían otras enfermedades. Entre estas, se incluyeron 250 muestras de mujeres embarazadas y 342 otras muestras que se detallan a continuación: Anticuerpos antihumanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés); mujer

múltipara; IgG elevada; IgM elevada; lupus eritematoso sistémico; hemolíticas; lipémicas; ictericas; factor reumatoideo; anticuerpos nucleares (ANA, por sus siglas en inglés); muestras positivas de anti-E. coli; muestras de anemia de células falciformes; sangre de pacientes con múltiples transfusiones de sangre; HBsAg; virus de Epstein-Barr (VEB); citomegalovirus (CMV); malaria; sarampión; tuberculosis; virus de la varicela-zóster; virus A y B de la influenza; encefalitis transmitida por garrapatas; personas vacunadas contra la influenza; tripanosomiasis africana humana; virus de la fiebre amarilla; sarampión posinmunización; seropositividad al VIH inducida por la vacuna; personas vacunadas contra la fiebre amarilla, leishmaniasis positivo; sífilis; toxoplasmosis; Helicobacter pylori; VHS; anti-VHC; anti-HBs; anti-HBc; anti-HTLV-1/2; anti-VHE y anti-HAV. Estas afecciones no relacionadas con el VIH no afectaron el rendimiento del Panbio™ HIV Self Test, a excepción de la reactividad cruzada observada con 2 de 21 muestras de citomegalovirus (CMV) analizadas.

El Panbio™ HIV Self Test también se analizó con 23 sustancias interferentes que incluyen medicamentos y analitos de sangre. Estas sustancias se agregaron con el plasma positivo para anticuerpos contra el VIH-1, y los resultados de las pruebas indicaron que estas sustancias interferentes no afectan el rendimiento del Panbio™ HIV Self Test.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Blattner, W., Gallo, R., & Temin, H. HIV causes AIDS. Science. 1988; 241(4865), 515-515.
- CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.
- Delaney KP, Branson BM, Uniya A, et al. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. Clinical Infectious Diseases. 2011; 52(2): 257-263.
- O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, et al. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. Journal of Clinical Microbiology. 2003; 41(5): 2153-2155.
- O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, et al. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. Journal of Clinical Microbiology.

Nota: **Consulte las etiquetas de los componentes y el prospecto independiente titulado "Información sobre los componentes del kit Panbio™ HIV Self Test" para obtener más información sobre la lanceta de uso único, las toallitas con alcohol y las bandas adhesivas.**

	Almacene a una temperatura de entre 2°C y 30°C		Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar		Fabricante		Dispositivo médico
	Número de catálogo		Fecha de vencimiento		Código de lote		Esterilizado con radiación		Marca CE
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Contenido suficiente para realizar <n> pruebas		Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea/UE		

**SOPORTE TÉCNICO**

**Europa y Oriente Medio** Tel.: +44 161 483 9032  
**África** Tel.: +27 10 500 9700  
**Asia-Pacífico** Tel.: +61 7 3363 7100  
**Taiwán** Tel.: 00801 128036  
**Rusia y CEI** Tel.: +7 499 403 9512  
**Latinoamérica** Tel.: +57 60 1794 5968  
**Brasil** Tel.: 0800 761 8818

Correo electrónico: EME.techsupport@abbott.com  
 Correo electrónico: ARCIS.techsupport@abbott.com  
 Correo electrónico: AP.techsupport@abbott.com  
 Correo electrónico: TW.techsupport@abbott.com  
 Correo electrónico: ARCIS.techsupport@abbott.com  
 Correo electrónico: LA.techsupport@abbott.com  
 Correo electrónico: LAProductsupport@abbott.com

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH  
 Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany  
 www.abbott.com/poct



©2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso- ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.27 10:39:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.27 10:39:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005942-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005942-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Panbio HIV Self Test

Marca comercial: Panbio

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El Panbio™ HIV Self Test es un inmunoanálisis visual y de lectura rápida de un solo uso in vitro (fuera del cuerpo) que utiliza una muestra de sangre obtenida a partir de una punción en el dedo para la detección cualitativa

de los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la sangre. El Panbio™ HIV Self Test se diseñó para realizarse de forma manual por usuarios no profesionales (autoexamen) para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH-1 o VIH-2. Esta prueba no está destinada a utilizarse como análisis de detección del VIH para la donación de sangre.

Forma de presentación: Panbio™ HIV Self Test (29012M001)

- 1 Instrucciones de uso
- 1 Dispositivo de prueba
- 1 Frasco de solución amortiguadora
- 1 Gotero para muestras
- 1 Lanceta de un solo uso (estéril)
- 2 Toallitas con alcohol (estériles)
- 1 Banda autoadhesiva

Período de vida útil: 24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Planta de Fabricación: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Orlaweg 1, 07743 Jena, Alemania

Planta de Fabricación: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1275-281 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005942-22-4

N° Identificador Trámite: 41710

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.04.14 23:22:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.04.14 23:22:34 -03:00