



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001555-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001555-23-4 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, Nombre descriptivo: Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/ Plasma).

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 .

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, Nombre descriptivo: Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/ Plasma), 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 GEDO N° IF-2023-81425656-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1275-285 ", 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: Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/ Plasma)

Marca comercial: Abbott

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido

para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra la Treponema Pallidum (TP) en sangre total, suero sanguíneo o plasma para ayudar en el diagnóstico de la Sífilis.

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) frente al Treponema Pallidum (TP) en sangre total, suero sanguíneo o plasma, como ayuda en el diagnóstico de la Sífilis.

Únicamente para uso profesional para diagnóstico in vitro.

Forma de presentación: Ref. ISY-U402:

- 40 dispositivos de prueba
- 40 cuentagotas para muestras
- 1 frasco de solución amortiguadora (Buffer)
- 1 Instrucciones de uso

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:

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., LTD

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001555-23-4


N° Identificador Trámite: 46710

AM

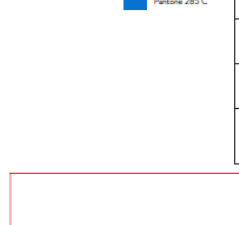
## Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

### Syphilis Ultra Rapid Test Device - Cód. ISY-U402:

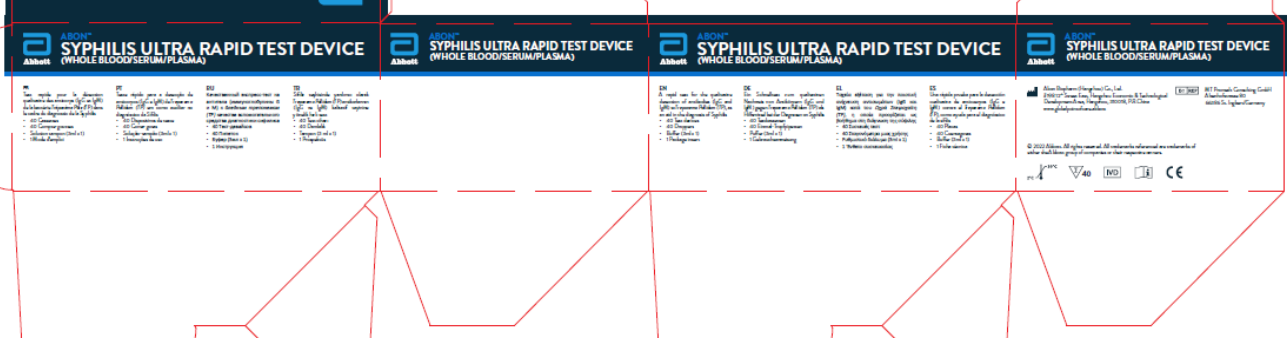
#### Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso




Partone 285 C



ink setting/ ink printing No.	/	尺寸 Size	157*115*72mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/Version	Lyn Aug 02, 2022/A	复核者/日期 Reviewer/Date	Sara
材质 Material	350g优等白卡+两次水性上光	折法 Folding Method	/
模具号 Mold Number	/	尺寸/材质/折法/模具号 Size/Material/Folding Method/Mold Number checked by Date	





## ABON™ SYPHILIS ULTRA RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

**EN**  
A rapid test for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to *Treponema Pallidum (TP)*, as an aid in the diagnosis of Syphilis

- 40 Test devices
- 40 Droppers
- Buffer (3ml x 1)
- 1 Package insert

**DE**  
Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Treponema Pallidum (TP)* als Hilfsmittel bei der Diagnose von Syphilis

- 40 Testkassetten
- 40 Einmal-Tropfpipetten
- Puffer (3ml x 1)
- 1 Gebrauchsanweisung

**EL**  
Ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων (IgG και IgM) κατά του *Ωχρά Σπειροχαιίτη (TP)*, η οποία προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση της σύφιλης

- 40 Συσκευές τεστ
- 40 Σταγονόμετρα μιας χρήσης
- Ρυθμιστικό διάλυμα (3ml x 1)
- 1 Ένθετο συσκευασίας

**ES**  
Una rápida prueba para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el *Treponema Pallidum (TP)*, como ayuda para el diagnóstico de la sífilis

- 40 Placas
- 40 Cuentagotas
- Buffer (3ml x 1)
- 1 Ficha técnica



# PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott



## ABON™ SYPHILIS ULTRA RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

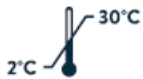


Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.  
#198 12<sup>th</sup> Street East, Hangzhou Economic & Technological  
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China  
www.globalpointofcare.abbott

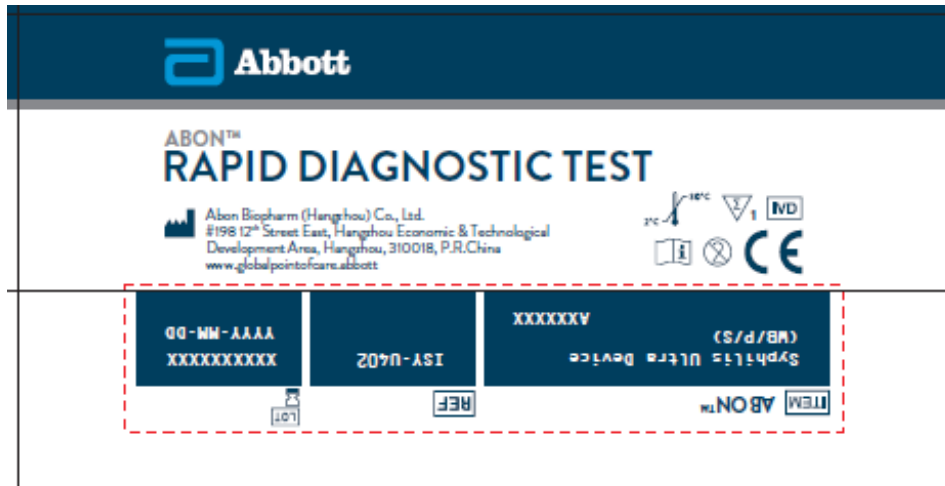


MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert/Germany

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



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



### - Solución Amortiguadora (Buffer)



## Seccion 2 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4,5cm x 6cm

**Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole  
Blood/Serum/Plasma)**

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

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

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-285

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

*[Código de barras]*

*ISY-U402*

*[Revisión]*









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

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

**Número:**

**Referencia:** ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.14 09:23:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.14 09:23:15 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001555-23-4

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-001555-23-4

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: Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/ Plasma)

Marca comercial: Abbott

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra la Treponema Pallidum (TP) en sangre total, suero

sanguíneo o plasma para ayudar en el diagnóstico de la Sífilis.

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) frente al Treponema Pallidum (TP) en sangre total, suero sanguíneo o plasma, como ayuda en el diagnóstico de la Sífilis.

Únicamente para uso profesional para diagnóstico in vitro.

Forma de presentación: Ref. ISY-U402:

- 40 dispositivos de prueba
- 40 cuentagotas para muestras
- 1 frasco de solución amortiguadora (Buffer)
- 1 Instrucciones de uso

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

Nombre del fabricante:

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., LTD

Lugar de elaboración:

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

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1275-285 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001555-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46710

AM