



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-46810639- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-46810639- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **CARPE SCHEIDER Y CIA 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 Médico 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.

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 modificatorios.

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 *in vitro*: **AUTOPRUEBA HIV MYLAN (MYLAN HIV SELF TEST)** de acuerdo con lo solicitado por CARPE SCHEIDER Y CIA S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en los documentos N° IF-2023-14670392-APN-INPM#ANMAT e IF-2023-14670163-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 2519-1”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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 COMERCIAL: AUTOPRUEBA HIV MYLAN (MYLAN HIV SELF TEST).

INDICACIÓN DE USO: La Auto-Prueba de VIH Mylan es una prueba de diagnóstico *in vitro* rápida de un solo uso, inmunocromatográfica, para la detección de anticuerpos al Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y Tipo 2 (VIH-2) en sangre entera. La Auto-Prueba de VIH Mylan está destinada para ser utilizada por usuarios no capacitados en un entorno privado como una auto-prueba para ayudar en el diagnóstico de infección con VIH-1 y VIH-2 de muestras de sangre entera fresca obtenidas por medio de la técnica de recolección de sangre por punción de dedo. El dispositivo requiere un tamaño de muestra de 10 µL. El resultado de la prueba es cualitativo (“su prueba es positiva” o “su prueba es negativa”) y no está destinada para detección en donantes de sangre. La prueba incorpora un mecanismo de control de muestra interno para asegurar que la prueba ha sido realizada correctamente; esta línea de control aparece en el dispositivo de prueba solamente si se ha seguido el procedimiento de prueba correcto.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación conteniendo: 1 dispositivo de prueba, 1 frasco de solución para la prueba x 2 ml, 1 bolsa de descarte, manual de instrucciones.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Atomo Diagnostics Pty Ltd, Level 2 701- 703, Parramatta

Road, Leichhardt NSW 2040 (AUSTRALIA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Producto para autoevaluación.

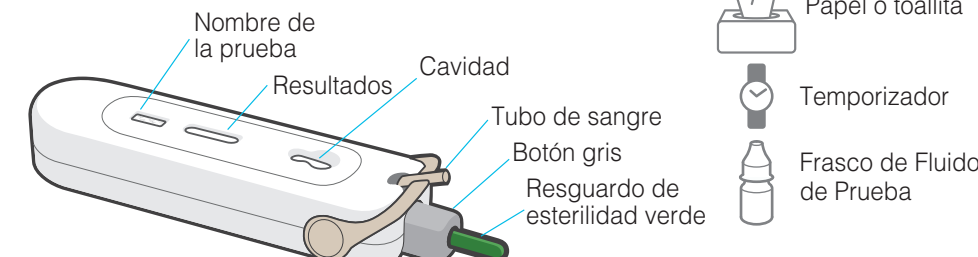
Expediente N° EX-2020-46810639- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.25 18:40:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 18:40:51 -03:00

Ⓜ️ **Observa el video:** <http://www.mylan.in/en/mylanhivselftest>

Necesitarás estos cuatro artículos:



ES ¿Necesita ayuda adicional? Voltee la página

¡IMPORTANTE! No abra el empaque laminado hasta que haya leído las instrucciones y esté listo para tomar la prueba. Utilice inmediatamente después de abrir.

1 Lave y seque sus manos. Revise la fecha de expiración antes de abrir la bolsa laminada.

2 Masajee su dedo por 5 a 10 segundos

3 Gire suavemente y saque el resguardo verde, luego deséchelo.

Gire primero

Luego saque

4 Presione el botón gris para pinchar el dedo.

Empuje fuerte

¡IMPORTANTE! ¡Pincha solamente una vez!

5 Coloque la prueba en las instrucciones junto a los resultados.

6 Apriete firmemente detrás del sitio de punción para obtener sangre.

Sangre

7 Llene el tubo con sangre. Si el tubo no está lleno, apriete el dedo y agregue más sangre.

Tubo de sangre

Coloque la sangre en la punta del tubo de sangre

¡IMPORTANTE! Si tiene dificultades, limpie el dedo y apriete nuevamente

✗ MEDIO LLENO

¡IMPORTANTE! El tubo debe estar lleno

✓ LLENO

El tubo de sangre tiene ahora la cantidad correcta de sangre

8 Sostenga la prueba en la mesa. Voltee el tubo hacia la cavidad.

Voltee

¡IMPORTANTE! Revise que la sangre pase del tubo a la cavidad.

9 Agregue 4 gotas en la cavidad.

¡IMPORTANTE! 4 gotas

10 Espere 15 minutos antes de leer el resultado. No espere más de 20 minutos.

¡IMPORTANTE! 15

Resultados

Asegure que esperó los 15 minutos completos.

Si su dedo aún sangra, utilice papel o toallita.

Empareje cuidadosamente su resultado con las opciones -, ?, y +.

Para mayor información sobre el VIH, voltee la página.

- VIH negativo

Si aparece una línea en la C, su prueba para VIH es negativa. No debe haber ninguna línea en la T.

Esta es una prueba de detección. Pruebe nuevamente después de **3 meses**.

Vea la tarjeta de cuidado incluida para información adicional.

? La prueba no funcionó

Si no aparece ninguna línea en la C, la prueba no funcionó.

Esta es una prueba de detección. Visite una clínica para pruebas adicionales.

Vea la tarjeta de cuidado incluida para información adicional.

+ VIH positivo

Si aparecen dos líneas, aunque sean débiles, su prueba para VIH es positiva.

Esta es una prueba de detección. Visite una clínica para pruebas adicionales.

Vea la tarjeta de cuidado incluida para información adicional.



CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
Mendoza 1457 - Tigre - Pcia. Bs. Aires
D.T. Farm. DANIELA PAULA LAGIER
M.P. 15686

¡IMPORTANTE!

Deje la prueba aquí; esto ayuda a llenar el tubo de sangre.

CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
MARTIN KOHNER
APODERADO
Logo be to edited/modified

¿Necesita ayuda con la prueba?

Antes de iniciar

No abra el empaque laminado hasta que haya leído las instrucciones y esté listo para tomar la prueba. Utilice inmediatamente al

Pinchado del Dedo

¿Puedo contraer una infección al pincharme el dedo?

- * La prueba tiene una lanceta estéril integrada para pinchar el dedo y crear una muestra de sangre. Este resguardo de esterilidad verde asegura que la lanceta permanezca estéril antes de utilizarse.
- * Si la prueba es completada lavándose las manos de acuerdo con las instrucciones, el riesgo de infección es mínimo al utilizar la **Auto-Prueba de VIH Mylan**.

¿Tiene problemas para retirar el resguardo de esterilidad verde?

- * Gire el resguardo de esterilidad verde 90°, luego jálalo hacia afuera.

¿Tiene miedo que dolerá?

- * No se preocupe, se siente como un golpe de una banda elástica contra su dedo.
- * No verá la aguja.

¿Presionó el botón gris pero no ve sangre?

- * ¿Está el botón afuera? Pruebe nuevamente, empuje fuerte. Nota: ¡pincha solamente una vez!



¿Está el botón adentro? Apriete su dedo firmemente, si aún no tiene sangre – deténgase y obtenga una nueva prueba.

Llenando el tubo de sangre

¿No sabe adónde colocar la sangre?

- * El tubo de sangre es color pajizo; voltee la página para ver el diagrama en el paso 7.
- * No coloque la sangre en el agujero del botón gris.
- * No coloque la sangre directamente en la cavidad.
- * Llene el tubo de sangre; este mide la cantidad correcta de sangre.
- * Tocar el tubo con la piel no afectará el resultado.

¿No puede llenar el tubo de sangre?

- * Si la sangre se embarra, limpie su dedo y apriete firmemente su dedo nuevamente.
- * Apunte su dedo hacia abajo
- * Toque suavemente la punta del tubo.
- * Si no tiene suficiente sangre, limpie su dedo y apriete firmemente su dedo nuevamente.
- * Si aún no tiene suficiente sangre para llenar el tubo completamente, el resultado de la prueba no será exacto. Deténgase y obtenga una nueva prueba.

Completando la prueba

¿Qué hacer si la sangre no se mueve del tubo a la cavidad?

- * Asegúrese que el tubo esté lleno.
- * Asegúrese que el tubo esté completamente volteado sobre la cavidad.
- * Si la sangre aún no se mueve hacia la cavidad – deténgase y obtenga una nueva prueba.

¿No está seguro de como agregar 4 gotas del frasco?

- * Las 4 gotas deben caer en la cavidad sobre la sangre.
- * No agite el frasco.
- * Apunte el frasco hacia abajo y luego apriete.

¿No está seguro de como leer el resultado?

- * Asegúrese que espere 15 minutos. No espere más de 20 minutos.
- * Las líneas junto a las letras "T" y "C" son las que le indican su resultado.
- * Voltee la página y encuentre el marco coloreado que corresponde con su resultado.
- * Para mayor información sobre el resultado, lea la sección siguiente: "Acerca de su Resultado".

Referirse a la **Tarjeta de Cuidado** incluida en la caja para información adicional y detalles de contacto para los servicios de apoyo locales.

Acerca de su Resultado

Existen 2 tipos de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH): VIH-1 y VIH-2. Si está infectado con VIH-1 o VIH-2, su sistema inmunológico generará anticuerpos contra cualquiera de los tipos del virus.

La **Auto-Prueba de VIH Mylan** está diseñada para detectar estos anticuerpos en la sangre humana para determinar la infección por cualquiera de los tipos del virus. Esta es una prueba de detección de un solo uso que da un resultado en 15 minutos. Si se da un resultado positivo, esto debe ser confirmado por un profesional de la salud utilizando un tipo de prueba diferente.

¿Qué es el "período de ventana"?

Después de la exposición al VIH, pueden pasar 6 a 12 semanas antes que su cuerpo desarrolle los anticuerpos detectados por esta prueba. Este tiempo es llamado el "período de ventana". Si ha tomado una auto-prueba de VIH durante el período de ventana, puede obtener incorrectamente un resultado negativo. Si cree que ha estado expuesto recientemente al VIH, se recomienda que tome la prueba nuevamente después del período de ventana.

¿Qué sucede si mi resultado de prueba es NEGATIVO?

Es importante saber si han pasado más de 3 meses desde su último evento de riesgo. Si esto ha sucedido, y si ha realizado la prueba correctamente, es probable que sea VIH negativo. Si han pasado menos de 3 meses desde su último evento de riesgo, será necesario hacer la prueba nuevamente en 3 meses. Si no está seguro, busque consejo y refiérase a la **Tarjeta de Cuidado**.

Importante: Reevalúe después de 3 meses.

¿Qué sucede si mi resultado de prueba es POSITIVO?

El ser VIH positivo es una condición manejable, y las personas que viven con VIH pueden vivir vidas largas, activas y sanas. La **Auto-Prueba de VIH Mylan** es una prueba de detección y el obtener un resultado positivo no significa necesariamente que usted tiene VIH. Si el resultado de la prueba es positivo, necesita someterse a una prueba de seguimiento en un centro de salud. El diagnóstico temprano del VIH significa que el tratamiento puede iniciarse más temprano. Refiérase a la **Tarjeta de Cuidado** incluida o visite www.mylan.in/en/mylanhivselftest para mayor información sobre el acceso a las pruebas de seguimiento.

Solamente un médico o profesional de la salud puede recomendarle el tratamiento correcto para usted. Si ha sido diagnosticado como VIH positivo, será conectado a servicios de asesoramiento y, dependiendo de su condición, puede administrársele tratamiento antirretroviral (ARV).

¿Qué sucede si mi prueba no funciona?

La prueba no dará un resultado si no es realizada correctamente. Necesitará repetir la prueba utilizando un nuevo dispositivo de prueba. Si no está seguro de haber realizado la prueba correctamente, contacte a su médico o profesional de la salud.

Estoy preocupado de haber estado expuesto al VIH en días recientes, ¿Qué debo hacer?

Debe visitar a su médico, clínica de VIH o departamento de emergencia lo antes posible y dentro de 24 horas, ya que es posible que pueda acceder a un curso de medicación llamado "PEP" (Profilaxis Post-Exposición) para prevenir que te vuelvas VIH positivo.

Acerca del VIH

¿Qué es el VIH?

"VIH" significa Virus de Inmunodeficiencia Humana. Es un virus que ataca el sistema inmunológico y con el tiempo reduce la habilidad del cuerpo para combatir infecciones. Si no es tratado, el VIH puede llevar al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). No existe cura para el VIH o el SIDA, pero con el tratamiento médico correcto puede ser manejado como una condición que no amenaza la vida. Con el diagnóstico y tratamiento temprano, la expectativa de vida para alguien con VIH puede ser similar a la de una persona sin VIH.

¿Cuáles son las señales y síntomas del VIH?

La única forma de saber si tiene VIH es realizar una prueba de VIH. Es importante que conozca su status para prevenir la transmisión del virus a otros.

¿Cómo se adquiere o se transmite el VIH?

Algunos fluidos corporales de una persona que tiene VIH – incluyendo sangre, leche materna, semen, fluidos rectales y fluidos vaginales – pueden transmitir el VIH. La transmisión puede ocurrir si estos fluidos entran en contacto con una membrana mucosa (encontrada dentro del recto, vagina, pene o boca) o tejidos dañados, o son inyectados directamente al flujo sanguíneo (por una aguja o jeringa). El VIH puede ser transferido también de una madre VIH positiva a su hijo durante el embarazo o parto. Los eventos de riesgo de VIH incluyen:

- * Sexo sin protección con alguien que tiene VIH o cuyo status de VIH es desconocido.
- * Sexo sin protección (vaginal o anal) con parejas múltiples.
- * Utilizando agujas o equipos de inyección no-estériles.

El VIH NO es transmitido por el contacto casual (dar la mano, compartir un vaso, etc.), besos, saliva, lágrimas, sudor, aire o agua.



Visite <http://www.mylan.in/en/mylanhivselftest> para observar un video de instrucción. Si tiene preguntas específicas, retroalimentación o sugerencias, envíe un correo electrónico a hivselftest-support@mylan.com

Resumen de la Prueba

La **Auto-Prueba de VIH Mylan** está compuesta de una tira de papel de prueba dentro de un cartucho de plástico. La prueba es realizada colocando una pequeña gota de sangre en la tira de prueba y luego aplicando gotas del fluido de prueba (diluyente). Cuando se completa la prueba, pueden aparecer dos líneas en la tira de papel. La Línea de Control será visible solamente si la prueba ha sido realizada correctamente. La Línea de Prueba será visible solamente si la muestra aplicada contiene anticuerpos al VIH.

Uso Previsto

La **Auto-Prueba de VIH Mylan** es una prueba de diagnóstico in-vitro rápida de un solo uso, inmunocromatográfica, para la detección de anticuerpos al Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y Tipo 2 (VIH-2) en sangre entera.

La **Auto-Prueba de VIH Mylan** está destinada para ser utilizada por usuarios no capacitados en un entorno privado como una auto-prueba para ayudar en el diagnóstico de infección con VIH-1 y VIH-2 de muestras de sangre entera fresca obtenidas por medio de la técnica de recolección de sangre por punción de dedo. El dispositivo requiere un tamaño de muestra de 10 µL.

El resultado de la prueba es cualitativo ("su prueba es positiva" o "su prueba es negativa") y no está destinada para detección en donantes de sangre. La prueba incorpora un mecanismo de control de muestra interno para asegurar que la prueba ha sido realizada correctamente; esta línea de control aparece en el dispositivo de

prueba solamente si se ha seguido el procedimiento de prueba correcto.

Materiales incluidos

- 1 – Instrucciones para el Uso (IFU)
- 1 – **Auto-Prueba de VIH Mylan** (en empaque laminado con desecante)
- 1 – Frasco del Fluido de Prueba (Diluyente)
- 1 – Bolsa de deshecho
- 1 – Tarjeta de Cuidado

Artículos NO incluidos pero requeridos

- * Caja de pañuelos (u otro material limpio y absorbente)
- * Temporizador (Por ejemplo un reloj de pulso, reloj o teléfono móvil) para llevar control del tiempo mientras espera los resultados.

Restricciones sobre el uso

- * No es adecuada para la detección en donantes de sangre.
- * No es adecuada para personas con trastornos de sangrado (p.ej. hemofilia)
- * No es adecuada para personas con temor a las agujas.
- * No es adecuada para personas que ya han sido diagnosticadas como VIH positivo
- * No es adecuada para personas que toman tratamiento antirretroviral (ART).

Limitaciones de la Prueba

- * Puede no detectar infecciones de VIH que han ocurrido durante los últimos 3 meses.
- * El procedimiento, precauciones e interpretación de los resultados deben ser seguidos cuando utilice esta prueba.
- * Indica solamente la presencia de anticuerpos al VIH. No debe ser utilizada como el criterio único para el diagnóstico de infección de VIH

* Los resultados positivos deben ser confirmados por un profesional de la salud.

* El usuario no debe tomar ninguna decisión de relevancia médica con relación a su condición sin antes consultar a un profesional de la salud.

* En ningún momento, un resultado negativo excluye la posibilidad de infección por VIH. Si los resultados de la prueba son negativos y los síntomas clínicos están presentes, se recomiendan pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos.

Advertencias y precauciones

- * La prueba es para un solo uso. No reutilice la prueba.
- * Todos los resultados de prueba positivos deben ser confirmados por medio de pruebas por un profesional de la salud.
- * No utilice si la fecha de expiración ya ha pasado.
- * No utilice si el empaque laminado está dañado (p.ej. roturas, perforaciones o si el sello está quebrado) o abierto.
- * No utilice si el resguardo de esterilidad está dañado o suelto.
- * No utilice ninguna otra solución que no sea el fluido de prueba que fue empacado con la prueba.
- * No utilice el frasco de fluido de prueba si este ha sido abierto o tiene fugas.
- * Evite el contacto del fluido de prueba con los ojos/piel.
- * Si el fluido de prueba es agregado a la tira de prueba sin sangre, la prueba es inválida aún si la banda de control aparece.
- * Si las instrucciones no son seguidas

adecuadamente, los resultados pueden ser falsos.

Almacenamiento

- * La prueba debe ser almacenada a entre 2°C – 30°C.
- * No almacene en luz solar directa.
- * No abra el empaque laminado hasta que esté listo para tomar la prueba. Lleve la bolsa a temperatura ambiente y utilice inmediatamente después de abrir.

Eliminación

Para desechar la **Auto-Prueba de VIH Mylan** coloque la prueba y todos los contenidos de la caja en la bolsa de deshecho suministrada. La bolsa puede entonces ser sellada y desechada con los residuos caseros.

Rendimiento de la Prueba

Se ha demostrado en pruebas de laboratorio que la **Auto-Prueba de VIH Mylan** identificó correctamente 99.6% (1757/1764) de las muestras VIH negativo (conocidas como la especificidad de la prueba). Adicionalmente, en evaluaciones clínicas en el campo conducidas en Kenia y en Australia, identificó correctamente 95.2% (866/910) de las muestras VIH negativo cuando fueron realizadas por usuarios por primera vez de la auto-prueba. También se ha demostrado en pruebas de laboratorio que la **Auto-Prueba de VIH Mylan** identificó correctamente 99.6% (904/908) de las muestras VIH positivo (conocidas como sensibilidad de la prueba). De estas muestras, la prueba detectó correctamente el 99.5% de las muestras con infección por VIH-1 y el 100% de las muestras con infección con VIH-2.

Adicionalmente, en evaluaciones clínicas en el campo conducidas en Kenia, identificó correctamente 94.3% (33.35) de las muestras positivas cuando fueron realizadas por usuarios por primera vez de la auto-prueba.

Las pruebas fueron realizadas cotejando todas las muestras utilizando una prueba de laboratorio exacta (marcada-CE) conocida. Las pruebas fueron realizadas en el laboratorio (con sets de muestra autorizados marcados-CE) utilizando muestras tanto de regiones de alta prevalencia (Sudáfrica) como de regiones de baja prevalencia (Europa). Las evaluaciones clínicas en el campo determinaron el rendimiento y usabilidad de la prueba en manos de 910 pacientes, y fueron realizadas por el Instituto de Investigación Médica de Kenia (Nairobi, Kenia) y una práctica médica con base en Australia.

Para asegurar que otras condiciones médicas (sustancias potencialmente interferentes) no afectarían el rendimiento de la **Auto-Prueba de VIH Mylan**, muestras de sangre VIH negativo fueron probadas de personas que tenían otras condiciones. Estas incluyen (los paréntesis muestran el número de resultados correctos, número de muestras): Embarazo (200/200, 100%); Pacientes hospitalizados (198/200, 99%); Factor Reumático (12/12, 100%); EBV (4/6, 66.7%); Malaria (6/6, 100%); Sífilis (5/6, 83.3%); HSV (5/5, 100%); CMV (4/5, 80%); HBc (15/15, 100%); HBs (15/15, 100%); HCV (15/15, 100%); HTLV-I/II (10/10, 100%); HEV (10/10, 100%); Citrato (25/25, 100%); EDTA (25/25, 100%); Heparina (25/25, 100%); Vacunación Reciente contra la Gripe (1/1,

100%);TB (1/1, 100%); Bilirrubina elevada (1/1, 100%); Ictérico (1/1, 100%); Lipémica (1/1, 100%); Proteína Elevada (1/1, 100%); Triglicéridos Elevados (1/1, 100%); Sangre hemolizada (1/1, 100%); E. Coli (1/1, 100%); Hemoglobina (alta o baja) (1/1, 100%); IgG elevada (1/1, 100%); ANA (1/1, 100%).

IMPORTANTE: Ensayo orientativo para la autodetección de HIV, sin valor diagnostico concluyente.

 DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO	 PRECAUCIÓN	 TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2°C - 30°C
 NO UTILICE SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO	 NO REUTILIZAR	 CONSULTE LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO

Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) registrasie: ARTG 311989

 Manufacturer Atomo Diagnostics Pty. Ltd. Level 2, 701-703 Parramatta Rd. Leichhardt, NSW, 2040 Australia atomodiagnostics.com	 Distributor Mylan Pharmaceuticals Pvt Ltd Plot No. 1-A/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, Panvel, District Raigad, Maharashtra - 410208
--	---

Autorizado por la ANMAT: PM-2519-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

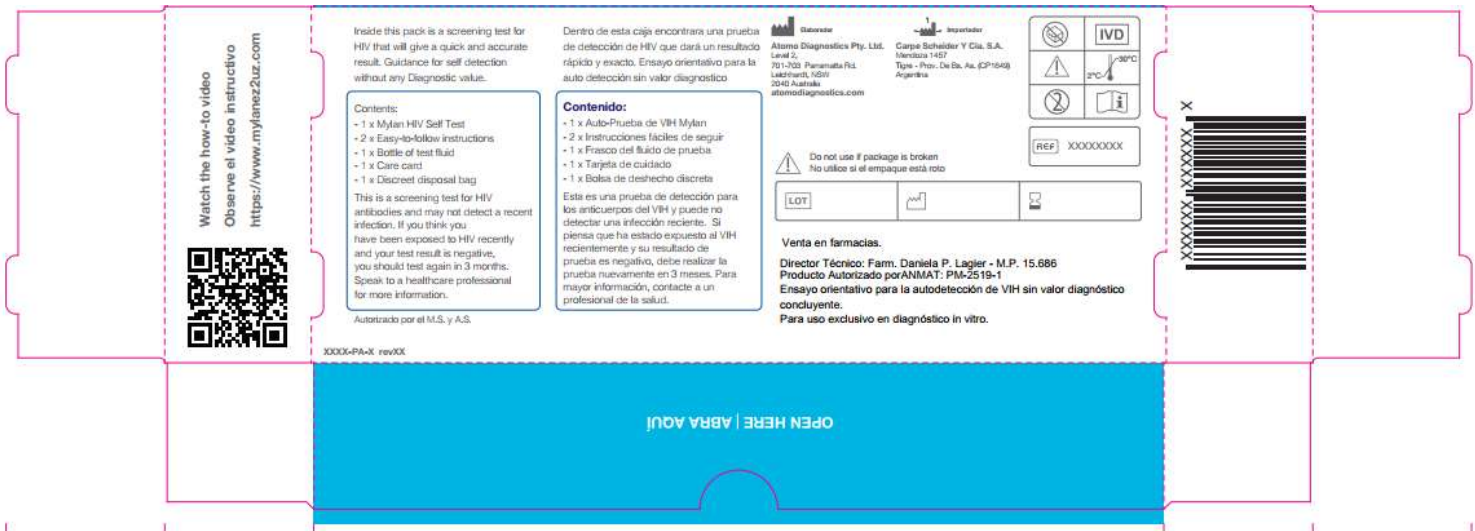
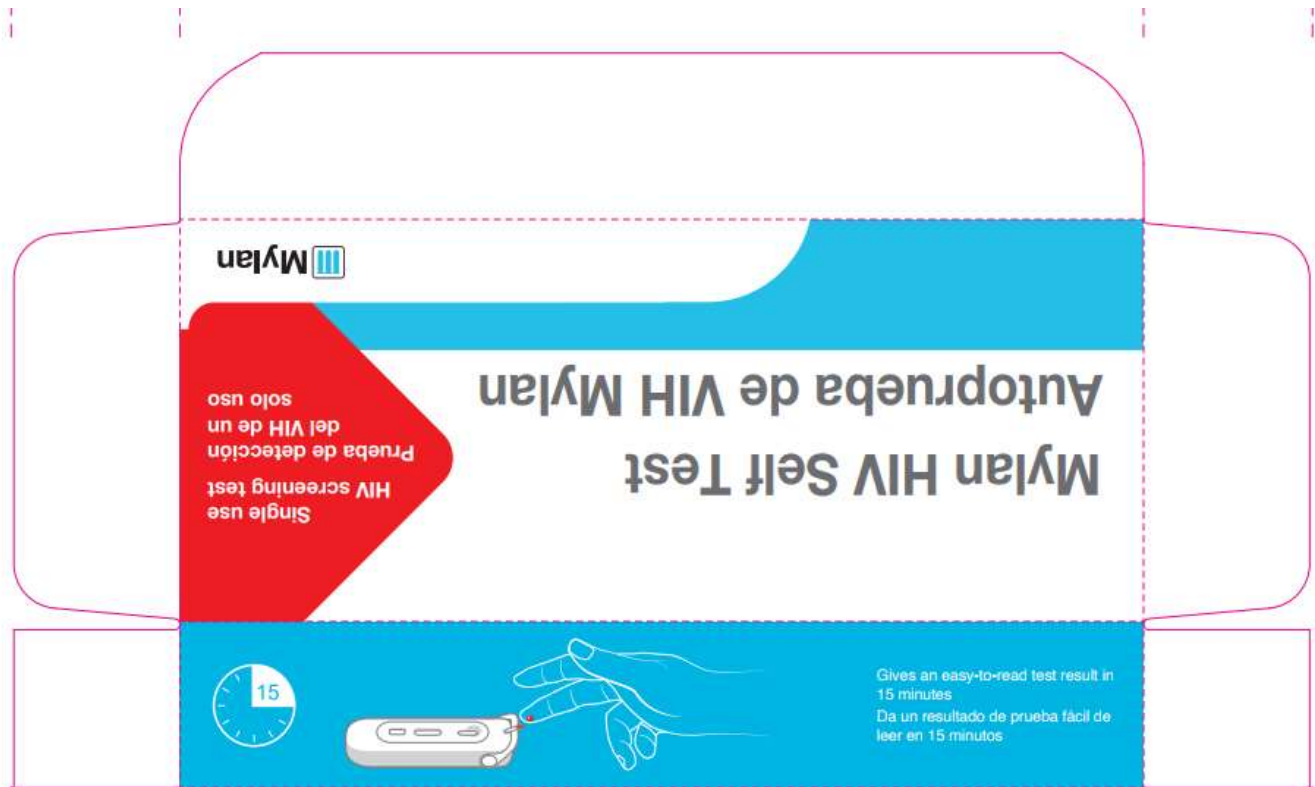
Referencia: MANUAL DE INSTRUCCIONES EX-2020-46810639- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 13:12:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.08 13:12:12 -03:00

ROTULO EXTERNO (Caja de cartón)



MZ

D. Lagier

CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
MARTIN KOHNER
APODERADO

CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
Mendoza 1457 - Tigre - Pcia. Bs. Aires
D.T. Farm. DANIELA PAULA LAGIER
M.P. 15686

ROTULO INTERNO

Mylan HIV Self Test

Lote XXXXXX	Fabricado: AAAA/MM/DD	Vencimiento: AAAA/MM/DD
----------------	--------------------------	----------------------------

Manufacturer

Atomo Diagnostics Pty. Ltd.

Level 2, 701-703 Parramatta Rd. Leichhardt, NSW, 2040 Australie.
atomodiagnostics.com

Distributor

Mylan Pharmaceuticals Pvt Ltd

Plot No. 1-A/2, MIDC Industrial Estate, Talaja, Panvel, District Raigad, Maharashtra – 410208



Autorizado por la ANMAT: PM-2519-1.



CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
MARTIN KOHNER
APODERADO

CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
Mendoza 1457 - Tigre - Pcia. Bs. Aires
D.T. Farm. DANIELA PAULA LAGIER
M.P. 15686

ETIQUETA FLUIDO DE PRUEBA

Test Fluid (Diluent)		HIV Test	
Vol. 2ml	LOT	XXXXXXXXXX	
		YYYY-MM	

ARST-PA-015 REVS

45mm X 15mm



CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
MARTIN KOHNER
APODERADO



CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
Mendoza 1457 - Tigre - Pcia. Bs. Aires
D.T. Farm. DANIELA PAULA LAGIER
M.P. 15686

TARJETA DE SEGURIDAD



CARE CARD

INFORMATION & HELP

EN

If you have any specific questions, feedback or suggestions.

Contact your doctor as soon as possible and inform doctor that you did a HIV autotest. All the positive results must be confirmed by a laboratory test.

REFERRAL REQUEST

Dear Healthcare Provider,

HIV SELF TEST USER REQUIRING FURTHER CONFIRMATORY TESTING.

The Mylan HIV Self Test gave a positive or inconclusive result for HIV (1 & 2) antibodies

The test was performed on ____ / ____ / 20____.

A follow-up confirmatory blood test for HIV is requested.



TARJETA DE CUIDADO

INFORMACIÓN DE SALUD

SP

Realizar el test después de haber recibido consejería. En caso de resultado positivo:

Contactar a su médico lo antes posible, e informele que realizó una autoevaluación para detectar VIH. Todos los resultados positivos deben ser confirmados por una prueba de laboratorio.

SOLICITUD DE REFERENCIA

Estimado profesional de la salud

EL USUARIO DE LA AUTOPRUEBA DE VIH REQUIERE MÁS PRUEBAS CONFIRMATORIAS

La prueba Mylan HIV Self Test dio un resultado positivo o no concluyente para anticuerpos contra el VIH (1&2)

La prueba se realizó el ____ / ____ / 20____.

Se solicita un análisis de sangre confirmatorio de seguimiento para VIH.

CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
MARTIN KOHNER
APODERADO

CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A.
Mendoza 1457 - Tigre - Pcia. Bs. Aires
D.T. Farn. DANIELA PAULA LAGIER
M.P. 15686



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS EX-2020-46810639- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 13:12:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.08 13:12:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-46810639- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° EX-2020-46810639- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma CARPE SCHEIDER Y CIA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: AUTOPRUEBA HIV MYLAN (MYLAN HIV SELF TEST).

INDICACIÓN DE USO: La Auto-Prueba de VIH Mylan es una prueba de diagnóstico in vitro rápida de un solo uso, inmunocromatográfica, para la detección de anticuerpos al Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y Tipo 2 (VIH-2) en sangre entera. La Auto-Prueba de VIH Mylan está destinada para ser utilizada por usuarios no capacitados en un entorno privado como una auto-prueba para ayudar en el diagnóstico de infección con VIH-1 y VIH-2 de muestras de sangre entera fresca obtenidas por medio de la técnica de recolección de sangre por punción de dedo. El dispositivo requiere un tamaño de muestra de 10 µL. El resultado de la prueba es cualitativo (“su prueba es positiva” o “su prueba es negativa”) y no está destinada para detección en donantes de sangre. La prueba incorpora un mecanismo de control de muestra interno para asegurar que la prueba ha sido realizada correctamente; esta línea de control aparece en el dispositivo de prueba solamente si se ha seguido el procedimiento de prueba correcto.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación conteniendo: 1 dispositivo de prueba, 1 frasco de solución para la prueba x 2 ml, 1 bolsa de descarte, manual de instrucciones.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Atomo Diagnostics Pty Ltd, Level 2 701- 703, Parramatta Road, Leichhardt NSW 2040 (AUSTRALIA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Producto para autoevaluación.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2519-1**, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2020-46810639- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.25 18:38:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 18:38:03 -03:00