



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005946-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005946-22-9 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, denominado: Nombre descriptivo: Bioline™ Malaria.

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;

LA ADMINISTRADORA 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, denominado: Nombre descriptivo: Bioline™ Malaria, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37939418-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1275-273 ", 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. 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 descriptivo: Bioline™ Malaria

Marca comercial: Bioline

Modelos:

1. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan;
2. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v;
3. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v

Indicación/es de uso:

1. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (05FK60 & 05FK61)

Kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan diseñado para la detección de infección por malaria en muestras de sangre humana, lo que se indica mediante un diagnóstico cualitativo y diferencial entre la HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de Plasmodium falciparum y el pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de especies de Plasmodium (Pan) en muestras de sangre humana. El kit Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan está destinado solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro. Es necesario confirmar las muestras reactivas

mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

## 2. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (05FK80)

La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v es una prueba cualitativa rápida para la detección diferencial de HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de Plasmodium falciparum y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de Plasmodium vivax en sangre humana completa. El kit Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v está destinado solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro. Las muestras reactivas deben confirmarse mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

## 3. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v (05FK120 & 05FK123)

El kit de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v es una prueba para la detección cualitativa rápida in vitro en la sangre humana completa del antígeno de la proteína II rica en histidina (HRP2) y la lactato deshidrogenasa de plasmodium (pLDH) del parásito de la malaria P. falciparum, y la pLDH del parásito de la malaria P. vivax. El kit Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v está destinado solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un análisis complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

Forma de presentación: 1. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (05FK60 & 05FK61)

- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl)
- 25 Lancetas estériles
- 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

## 2. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (05FK80)

- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 Aplicadores de muestra desechable (5 µl)
- 25 Lancetas estériles
- 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

## 3. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v (05FK120)

- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 pipetas invertidas desechables (5 µl)
- 25 lancetas estériles
- 25 hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

## 4. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v (05FK123)

- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- 25 Diluyente del ensayo (25 x 180 µl/vial)
- 25 pipetas invertidas desechables (5 µl)
- 25 lancetas estériles

- 25 hisopos con alcohol
- 25 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:

Abbott Diagnostics Korea Inc.

Lugar de elaboración:

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, República de Corea

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-005946-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41714

AM