República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-108340403-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003036-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-003036-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Solufarma 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: Prueba Rápida de VIH 1.2 (Fluido Oral)

Marca comercial: Solufarma

Modelos:
IHI-802H

Indicación/es de uso:
La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Fluido Oral) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 en fluido oral humano para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH.

Forma de presentación: Envases x 1 determinación conteniendo: Casete de prueba (1 unidad), Tampón de extracción (1 vial), Hisopo estéril (1 unidad).

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses a partir de la fecha de producción, conservado entre 2 - 30 °C.
La prueba debe permanecer dentro del empaque sellado hasta su uso. No congelar. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Nombre del fabricante:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
No.550 Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang Province, Popular Republic China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2909-1 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003036-24-6

N° Identificatorio Trámite: 58574

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.06 13:21:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.06 13:21:26 -03:00