



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004696-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004696-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIMAFO 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: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) For Self-Testing.

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 1°.- 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: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) For Self-Testing, de acuerdo con lo solicitado por DIMAFO S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-21816490-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2675-42 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) For Self-Testing

Marca comercial: Safecare Biotech

Modelos:

Ag-6012H - COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) For Self-Testing

Indicación/es de uso:

Prueba rápida combinada de antígenos SARS-CoV-2, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en una muestra de hisopado nasal.

Ensayo orientativo para la autodetección del SARS-CoV-2 sin valor diagnóstico concluyente.

Forma de presentación: - Por unidad: 1 casete de prueba, 1 solución de extracción, 1 hisopo estéril, 1 bolsa de bioseguridad y 1 manual de instrucciones

- Por 5 unidades: 5 casete de prueba, 5 soluciones de extracción, 5 hisopos estériles, 5 bolsas de bioseguridad y 1

manual de instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: .

Vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar el pouch cerrado hasta su uso a temperatura ente 4-30°C. No congelar

Nombre del fabricante:

Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 2/203, No.18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121.

Condición de uso: Productos de autoevaluación

1-0047-3110-004696-24-2

Nº Identificadorio Trámite: 60180

AM