



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 2581-45#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech S.R.L., se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2581-45 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3538/25 de fecha 07 mayo 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) Detección cualitativa de Anti-VHC (anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes. 2) Detección cualitativa del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de anticuerpos contra el VIH tipo 1 (VIH-1) y/o tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.	1) Detección cualitativa de Anti-VHC (anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes. 2) Detección cualitativa del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de anticuerpos contra el VIH tipo 1 (VIH-1) y/o tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.

		3) Determinación cuantitativa de HBsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B) en suero o plasma humanos (heparina), mediante un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA).
Forma de presentación	1) Las formas de presentación pueden ser las siguientes: Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. 2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes: Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.	1) Las formas de presentación pueden ser las siguientes: Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. 2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes: Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de

	enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución del anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones	enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución del anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones 3) Las formas de presentación pueden ser las siguientes: Un kit conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 50 determinaciones. Un kit conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 100 determinaciones. Dos kits conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de
--	---	---

		reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 100 determinaciones. Cinco kits conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 100 determinaciones. Dos kits conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 50 determinaciones.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 12 meses, almacenado entre 2°C-8°C. 2) 12 meses, almacenado entre 2°C-8°C.	1) 12 meses, almacenado entre 2°C-8°C. 2) 12 meses, almacenado entre 2°C-8°C. 3) 12 meses, almacenado entre 2°C y 8°C.
Modelos	1) Anti-HCV CLIA Microparticles 2) HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles 1) CMC0601- CMC0602- CMC0603- CMC0604- CMC0605 2) CMJ0103- CMJ0104- CMJ0105- CMJ0106- CMJ0107	1) Anti-HCV CLIA Microparticles 2) HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles 3) HBsAg CLIA Microparticles 1) CMC0601- CMC0602- CMC0603- CMC0604- CMC0605 2) CMJ0103- CMJ0104- CMJ0105- CMJ0106- CMJ0107 3) CMC1201- CMC1202- CMC1203- CMC1204- CMC1205- CMC1206- CMC1207- CMC1208- CMC1209- CMC1210

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1) Anti-HCV CLIA Microparticles 2) HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Autobio

Modelos: 1) Anti-HCV CLIA Microparticles
2) HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles
3) HBsAg CLIA Microparticles

1) CMC0601- CMC0602- CMC0603- CMC0604- CMC0605
2) CMJ0103- CMJ0104- CMJ0105- CMJ0106- CMJ0107
3) CMC1201- CMC1202- CMC1203- CMC1204- CMC1205- CMC1206- CMC1207- CMC1208- CMC1209- CMC1210

Indicación/es de uso: 1) Detección cualitativa de Anti-VHC (anticuerpos IgG contra el virus de la

hepatitis C) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.

2) Detección cualitativa del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de anticuerpos contra el VIH tipo 1 (VIH-1) y/o tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.

3) Determinación cuantitativa de HBsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B) en suero o plasma humanos (heparina), mediante un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA).

Forma de presentación: 1) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Un Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución del anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones

3) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Un kit conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 50 determinaciones.

Un kit conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 100 determinaciones.

Dos kits conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 100 determinaciones.

Cinco kits conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 100 determinaciones.

Dos kits conteniendo 6 viales de 1ml de calibradores, paquete de reactivos, solución de micropartículas y solución de conjugado enzimático para realizar 50 determinaciones.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 12 meses, almacenado entre 2°C- 8°C.
2) 12 meses, almacenado entre 2°C- 8°C.
3) 12 meses, almacenado entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante: Autobio Diagnostics Co., Ltd

Lugar de elaboración: N°87 Jingbei Yi Road , National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 octubre 2025.

 BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
--	--

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 15 octubre 2025

 DUARTE Micaela CUIL 27400154282	
---	---

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 68136