



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6500/18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6500/18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **TEA SIMPLE, test rápido de embarazo**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

Que la Dirección 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 de uso In Vitro denominado: **TEA SIMPLE, test rápido de embarazo**, de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-09911053-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1964-5”, con exclusión de toda otra leyenda no 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.- 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **TEA SIMPLE, test rápido de embarazo**.

Indicación de uso: ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE LA HORMONA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) EN MUESTRAS DE ORINA.

Forma de presentación ENVASES CONTENIENDO: 1 DISPOSITIVO EN FORMATO MIDSTREAM.

Período de vida útil y condición de conservación: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30 °C.

Nombre y dirección del fabricante: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH Co. Ltd. No. 8, Lizhishan Road. Science City, Luogang District 510663, Guangzhou. (R.P. de CHINA).

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Expediente N° 1-47-3110-6500/18-1

av

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.11 18:55:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 18:55:51 -03:00



TEA SIMPLE – TEST RÁPIDO DE EMBARAZO ESTUCHE

Tea Simple es un test de embarazo rápido, que podés realizar de forma simple vos misma desde 2 días antes de la fecha estimada de menstruación. **Tea Simple** en solo 3 minutos puede indicar si estás embarazada o no, con una alta confiabilidad en su resultado.

MODO DE USO

Retirá la tapa protectora y colocá la punta del absorbente en el chorro de orina durante al menos 10 segundos para que se humedezca por completo.

Retirá el test del chorro de orina, colocá nuevamente la tapa protectora y luego apoyalo en una superficie plana con la ventana hacia arriba, esperá 3 minutos que aparezcan las bandas de color.

- RESULTADO NEGATIVO
- RESULTADO POSITIVO
- Exactitud: Superior al 99%.

1 test de uso in vitro para determinación en orina. Ensayo orientativo para la autodetección de hCG, si valor diagnóstico. Venta libre en farmacias.

- Condiciones de conservación del producto:

Almacenar entre +4°C y +30°C. No congelar. El producto es estable hasta la fecha de vencimiento, siempre que el envoltorio de aluminio no haya sido abierto.

No utilizar después de la fecha de vencimiento. Mantener fuera del alcance de los niños.

Contenido

- 1 envoltorio de aluminio cerrado herméticamente en cuyo interior hay un dispositivo para realizar 1 test de embarazo Tea Simple.
- 1 manual de instrucciones.

No abrir el envoltorio antes de su uso.

Ensayo orientativo para la autodetección de hCG, sin valor diagnóstico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Industria China. Elaborado por Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. District No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang 510663, Guangzhou, R.P. China

Importado por: Genomma Laboratories Argentina S.A. Int. Amaro Avalos 4244/4248 Munro., Partido de Vicente Lopez, Prov. de Buenos Aires
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°. Xxxxx Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico

FARM. DIEGO BAUERBERG
M. 15857
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

24



DUDAS, CONSULTAS:

¿Tenes alguna pregunta? Tea Te acompaña Comunícate con Genomma Laboratories Argentina (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llama al teléfono Anmat responde 0800 333 1234

FARM. DIRECTOR BERBERG
DIRECTOR TF GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
ABDO LEGAL ARGENTINA S.A.



**PROYECTO DE RÓTULOS – POUCH
TEA SIMPLE – TEST RÁPIDO DE EMBARAZO**

Test de embarazo

Negativo

Positivo

- Exactitud: Superior al 99%.

Establecimiento elaborador:

Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.

No.8, Lizhishan Road

Science City, Luogang District

510663, Guangzhou

R.P. China

Establecimiento Importador:


Genomma Laboratories Argentina S.A.

Depósito: Intendente Amaro Ávalos N° 4244/48, Munro, Partido de Vicente López,

Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4762-4941

E-mail: diego.bauerberg@genommalab.com


FARM. DIEGO BAUERBERG
M.N. 15857
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

H



Tea Simple – Test rápido de embarazo ROTULO - PROSPECTO

Tea Simple es un test de embarazo rápido, que podés realizar de forma simple vos misma desde 2 días antes de la fecha estimada de menstruación. **Tea Simple** en solo 3 minutos puede indicar si estás embarazada o no, con una alta confiabilidad en su resultado.

DESCRIPCION DEL TEST

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona que produce la placenta en desarrollo poco después de la concepción y se elimina a través de la orina. La prueba de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con esta hormona.

Cuando la muestra de orina se aplica a una tira reactiva, la acción capilar hace que la muestra migre a través de la membrana. Cuando la hCG presente en la muestra alcanza la zona de prueba de la membrana, formará una línea de color. La aparición y el incremento rápido de la concentración de esta hormona en la orina de la madre, hacen de la β -hCG (subunidad β de la hCG) el indicador ideal para la confirmación de la existencia del embarazo.

La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo.

Como procedimiento de control, si la prueba se realizó adecuadamente, aparecerá una línea de color en el área de la zona de control.

Tea Simple incluye la detección de la hormona hCG en la orina, mediante el uso de anticuerpos monoclonales marcados con sales de oro con un alto grado de sensibilidad y confiabilidad en el resultado.

No abrir el envoltorio de aluminio que contiene el test antes de su uso.

MODO DE USO

Antes de abrir el envoltorio, leé cuidadosamente las instrucciones.

El producto debe estar a temperatura ambiente.

Tené un reloj disponible.

1. Para comenzar la prueba, abrí la bolsa sellada, rasgándola desde la muesca. Retirá el dispositivo de la bolsa.
2. Retirá la tapa protectora y sostené el test desde el extremo redondeado.
3. Colocá la punta del absorbente en el chorro de orina durante al menos 10 segundos para que se humedezca por completo. No orines por



encima de la flecha.

- 4. Retirá el test del chorro de orina.
- 5. Colocá nuevamente la tapa protectora y luego apoyalo en una superficie plana con la ventana de control hacia arriba, esperá que aparezcan las bandas de color.

Los resultados positivos pueden observarse en apenas 1 minuto. Sin embargo, para confirmar los resultados negativos, se requiere el tiempo de reacción completa de 3 minutos. No leas los resultados después de 5 minutos.

¿COMO LEER LOS RESULTADOS?

En la ventana de control debe aparecer siempre una línea de color, que indica que el test se realizó bien y que el dispositivo funciona correctamente.

• RESULTADO NEGATIVO

Una línea de color en la zona de control. No se observa la línea en la zona de prueba. Esto indica que no se detectó embarazo.

• RESULTADO POSITIVO

Dos líneas de color visibles en las zonas de control y de prueba. Indica que estás embarazada.

La intensidad del color de las líneas de la prueba puede variar ya que las concentraciones de la hormona hCG varían en las distintas etapas del embarazo.

• TEST INVÁLIDO

No se observa ninguna línea, o hay una línea visible solo en la zona de prueba, pero no en la zona de control. Repetí con un nuevo test.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ciertas condiciones médicas tales como quistes ováricos o embarazos ectópicos pueden llevar a resultados incorrectos.

Luego de un parto el test puede arrojar resultados positivos falsos.

La hCG también se encuentra aumentada en la enfermedad gestacional o trofoblástica.

La hCG puede tener niveles bajos durante los primeros días del embarazo y por lo tanto el test puede arrojar falsos resultados negativos.

En caso de sospechar un embarazo reciente, el test debería repetirse dos o tres días después del primer resultado.



ESPECIFICACIONES TECNICAS

Tea Simple es una tira reactiva basada en la tecnología GAIA (Gold Adsorbed Immuno Assay). Esta tecnología utiliza anticuerpos monoclonales, dirigidos contra la subunidad β -hCG, marcados con coloides de oro. Estos anticuerpos se unen a la hCG y precipitan formando una línea coloreada.

La especificidad de la Prueba de HCG en orina de un solo paso Tea Simple se determinó a partir de estudios de reactividad cruzada con valores conocidos de hormona luteinizante (hLH), hormona estimulante de folículos (hFSH), y hormona estimulante de la tiroides (hTSH). Se obtuvieron resultados negativos en todas las pruebas realizados con 300 mIU/mL de hLH, 300 mIU/mL de hFSH y 1000 μ IU/mL de hTSH.

- Sensibilidad: **Tea Simple** detectará una concentración de hCG en orina de 25 mIU/mL o mayor.
- Exactitud: Superior al 99%.
- Especificidad: 300 mIU/mL hLH, 300 mIU/mL hFSH, y 1000 mIU/L hTSH deben arrojar reacciones negativas
- Interferencias: El test puede dar resultados positivos frente a la administración exógena de Gonadotrofina coriónica Humana y en algunos tipos de enfermedades no comunes. Consultá a tu médico.
- No tiene interferencias por: acetaminofeno, aspirina, ácido ascórbico, atropina, cafeína, ácido centésico, glucosa, hemoglobina, tetracilina, ampicilina.

1 test de uso in vitro para determinación en orina. Ensayo orientativo para la autodetección de hCG, sin valor diagnóstico. Venta libre en farmacias.

- Condiciones de conservación del producto:
Almacenar entre + 4°C y +30°C. No congelar. El producto es estable hasta la fecha de vencimiento, siempre que el envoltorio de aluminio no haya sido abierto.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1 ¿Cuándo puedo usar **Tea Simple**?

Tea Simple gracias a su alta sensibilidad permite detectar la hormona del embarazo en la orina hasta 2 días antes de la fecha estimada de menstruación.

2 ¿Tengo que usar la primera orina de la mañana?



Si bien podés realizar el test con la orina de cualquier momento del día (con una retención mínima de 3hs.) te recomendamos utilizar la primera orina de la mañana, porque la misma contiene mayor concentración de hCG.

3 ¿Cuál es la exactitud de **Tea Simple**?

La exactitud de **Tea Simple** es superior al 99%.

4 ¿Es correcto el resultado si estoy tomando medicamentos?

El uso de preparados hormonales conteniendo Gonadotrofina Coriónica Humana, puede alterar el resultado. No se detectaron interferencias por el uso de otros medicamentos.

6 ¿Qué tengo que hacer si mi test indica positivo?

Si el resultado es positivo (dos líneas) consultá a tu médico lo antes posible.

7 ¿El resultado puede ser confuso?

No. Si el test se realiza correctamente, es confiable.

Las líneas en la zona de resultado son claras y definidas. En los casos de baja concentración de la hormona del embarazo, la línea de la ventana de resultado tendrá una coloración más suave, determinando de todos modos un resultado positivo.

Un resultado positivo es siempre definitivo.

Ante un resultado negativo obtenido dentro de la primera semana de atraso debería repetirse el test, utilizando un nuevo dispositivo, dentro de las 48-72 hs. con la primera orina de la mañana, debido a que algunas mujeres necesitan mayor tiempo para tener, en la orina, un nivel detectable de la hormona del embarazo.

8 ¿Cuánto tiempo va a permanecer el resultado en la ventana antes de que desaparezca o cambie?

Un resultado positivo no va a cambiar aunque el fondo puede oscurecerse.

Por otro lado, en un resultado negativo puede aparecer, pasados los 10 minutos, una línea muy tenue en la ventana de resultado. Esta línea se debe a un depósito de color y no es un resultado positivo. Recordá que no se deben interpretar los resultados pasados los 10 minutos.

9 ¿De qué color son las líneas que aparecen en la ventana de control y la ventana de resultado?

El color de estas líneas puede ser desde ligeramente rosa hasta rojo oscuro, dependiendo de la concentración de la hormona en tu orina.

10 ¿La cantidad de líquido que ingiero puede afectar mi resultado?

La ingesta excesiva de líquidos puede diluir la orina haciendo que la concentración de hCG disminuya. Es aconsejable no modificar la ingesta normal de líquidos.

Industria China. Elaborado por Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. District No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang 510663, Guangzhou, R.P. China



Importado por: Genomma Laboratories Argentina S.A. Int. Amaro Avalos
4244/4248 Munro., Partido de Vicente Lopez, Prov. de Buenos Aires
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°. Xxxxx Director Técnico: Diego Bauerberg,
Farmacéutico

CONTENIDO DEL ENVASE

La caja contiene en su interior:

- 1 envoltorio de aluminio cerrado herméticamente en cuyo interior hay un dispositivo para realizar 1 test de embarazo Tea Simple.
- 1 manual de instrucciones.

No abrir el envoltorio antes de su uso.

El producto podrá ser utilizado una única vez debiendo ser descartado con posterioridad a su uso.

Ensayo orientativo para la autodetección de hCG, sin valor diagnóstico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

DUDAS, CONSULTAS:

¿Tenes alguna pregunta? Tea Te acompaña Comunícate con Genomma Laboratories Argentina (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llamá al teléfono Anmat responde 0800 333 1234

FARM. DIEGO BAUERBERG
M.N. 5857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



CLIENTE	GENOMA	ELEMENTO	ESTUCHE EXTERIOR	CORTANTE	190 x 74 x 1 cm	ESTADO	Pre - ORIGINAL	FECHA	29 / OCTUBRE / 2019	IMPRESION	CITOCROMA
PRODUCTO	TEA SIMPLE	ESTUCHE EXTERIOR	190 x 74 x 1 cm	VERSION	4	TERMINACIONES (a definir)	LAÇA BRILLANTE SECT	CUÑO A SECO	CART ENVASE xxx grs	PANTONE xxx C (a definir)	SOPORTE

Dudas, consultas o dudas?
¿Tienes alguna pregunta?

TEA
Te acompaña

Comunícate con Genomma Laboratorios Argentina (www.genomma.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llámala al teléfono Annat responde 0800 333 1234

Resultado Positivo

Resultado Negativo

Espera 3 minutos, que aparezcan las bandas de color.

Modo de uso

Retira el test del chorro de orina, colócalo nuevamente la tapa protectora y luego bóxalo en una superficie plana con la ventana hacia arriba.

Retira la tapa protectora y coloca la punta del absorbente en el chorro de orina durante al menos 10 segundos para se anh completo.

TEA SIMPLE TEST RAPIDO DE EMBARAZO

Tea Simple es un test de embarazo rápido, que podrás realizar de forma simple vos misma desde 2 días antes de la fecha estimada de menstruación. Tea Simple en solo 3 minutos puede indicar si estás embarazada o no, con una alta confiabilidad en su resultado.

TEA SIMPLE

7 971848 100000

Exactitud superior al 99%

Negativo

Positivo

TEST DE EMBARAZO SIMPLE

En sólo **3 minutos**

¡Test la última Industria China Venecia Libre

Contenido • 1 envoltorio de aluminio cerrado herméticamente en cuyo interior hay un dispositivo para realizar el test de embarazo Tea Simple • 1 manual de instrucciones. No abrir el envoltorio antes de su uso. Tiempo orientativo para la autocorrección de HCG, sin valor diagnóstico. Ante cualquier duda consultar a su médico.

FARM. DIEGO BAUERBERG
 MN 15857
 DIRECTOR TECNICO - APODERADO LEGAL
 GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6500-18-1 genoma laboratories argentina s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 09:14:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 09:14:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6500/18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-47-3110-6500/18-1

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

Nombre Comercial: **TEA SIMPLE, test rápido de embarazo.**

Indicación de uso: ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE LA HORMONA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) EN MUESTRAS DE ORINA.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 1 DISPOSITIVO EN FORMATO MIDSTREAM.

Período de vida útil y condición de conservación: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30 °C.

Nombre y dirección del fabricante: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH Co. Ltd. No. 8, Lizhishan Road. Science City, Luogang District 510663, Guangzhou. (R.P. de CHINA).

Condición de Venta/Categoría: venta libre en farmacias.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO

IN VITRO PM-1964-5.

Expediente N° 1-47-3110-6500/18-1

Disposición N°

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 18:56:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 18:55:21 -03:00