



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-82911174- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-82911174- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Vyam Group S.R.L.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag).**

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 en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 *in vitro*: **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)** de acuerdo con lo solicitado por Vyam Group S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-00431933-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 2457-25”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 COMERCIAL: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)

INDICACIÓN DE USO: El Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para autoevaluación que detecta antígenos de coronavirus SARS-CoV-2 en las secreciones nasales y saliva. Producto diseñado para autoevaluación indicado para que lo usen manualmente usuarios no profesionales y sin capacitación en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación individual (Ref. XG-001), conteniendo: 1 bolsa de aluminio con casete de prueba y desecante, 1 Solución tampón de ensayo (buffer), 1 hisopo estéril, 1 pipeta, 1 tubo de recolección de muestras, 1 bolsa estéril de recolección de muestra de saliva y las instrucciones de uso.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (dieciocho) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C-30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: HANGZHOU IMMUNO BIOTECH Co., Ltd. No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018 (R. P. China)

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación.






EX-2021-82911174- -APN-DGA#ANMAT

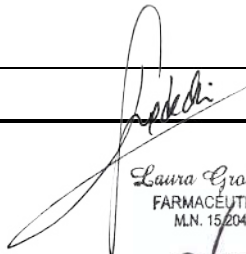
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 13:30:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 13:30:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS






Sobrerrótulo

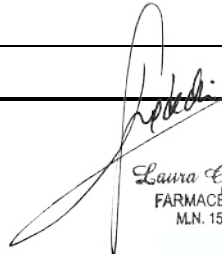
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)				
REF.: XG-0010				
Marca: IMMUNOBIO.				
Importado por:				
VYAM GROUP S.R.L.				
Legal: Bartolomé Mitre N°43, Burzaco, Provincia de Buenos Aires.				
Depósito: Guaminí N° 5712, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.				
vyam@vyamgroup.com				
Directora Técnica: Farm. Laura Beatriz Grodecki MN. 15.204				
Fabricado por:				
Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.				
Dirección: No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018, China				
 MM/AAAA	 XXXX	 IVD	 1	 2-30°C
Autorizado por la ANMAT - PM 2457-25				
PRODUCTO INSCRIPTO EN EL CONTEXTO A LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19				
<i>Un resultado positivo debe ser reportado a los prestadores de salud como síntoma compatible con COVID-19 (art 8 Decreto 260/20)</i>				
<i>Ensayo orientativo para la Autodetección de SARS-COV-2 sin valor diagnóstico.</i>				
<i>Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19.</i>				
Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente.				
Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.				
VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS				


Laura Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204


ALEJANDRO MANSILLA
SOCIO GERENTE
VYAM GROUP S.R.L.
CUIT 30-71230774-5

Rótulo

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)				
REF.: XG-0010				
Marca: IMMUNOBIO.				
Importado por:				
VYAM GROUP S.R.L.				
Legal: Bartolomé Mitre N°43, Burzaco, Provincia de Buenos Aires.				
Depósito: Guaminí N° 5712, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.				
vyam@vyamgroup.com				
Directora Técnica: Farm. Laura Beatriz Grodecki MN. 15.204				
Fabricado por:				
Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.				
Dirección: No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018, China				
 MM/AAAA	 XXXX	 IVD	 1	 2-30°C
Autorizado por la ANMAT - PM 2457-25				
PRODUCTO INSCRIPTO EN EL CONTEXTO A LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19				
<i>Un resultado positivo debe ser reportado a los prestadores de salud como síntoma compatible con COVID-19 (art 8 Decreto 260/20)</i>				
<i>Ensayo orientativo para la Autodetección de SARS-COV-2 sin valor diagnóstico.</i>				
<i>Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19.</i>				
Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente.				
Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.				
VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS				


Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204


ALEJANDRO MANSILLA
SOCIO GERENTE
VYAM GROUP S.R.L.
CUIT 30-71230774-5

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Nombre comercial del Producto

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)

Ref.: XG-001

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) está indicado para que lo usen manualmente usuarios no profesionales y sin capacitación (autoexamen) en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto.

Descripción de la finalidad de uso del producto

El Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para autoevaluación que detecta antígenos de coronavirus SARS-CoV-2 en las secreciones nasales y saliva.

Producto diseñado para autoevaluación.

El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.

Descripción del principio de acción del Kit

El Test rápido de antígeno SARS-CoV-2 detecta la presencia de antígenos SARS-CoV-2. Los anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 están recubiertos en la línea de ensayo y conjugados con el oro coloidal. Durante las pruebas, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la tira reactiva. A continuación, la mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente mediante acción capilar y reacciona con otros anticuerpos monoclonales Anti-SARS-CoV-2 en la región de prueba. El complejo es capturado formando una línea de color en la región línea de prueba.

El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 contiene partículas conjugadas de anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 y otros anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 están recubiertos en las regiones de la línea de prueba.

Componentes del Kit

- 1 x Bolsa de aluminio, con casete de prueba y desecantes.
- 1 x Solución tampón de ensayo (buffer).
- 1 x Pipeta
- 1 x Hisopo estéril.
- 1 x Tubo de recolección de muestras.
- 1 x Bolsa estéril de recolección de muestra de saliva.
- 1 x Instrucciones de uso.

Material necesario

Antes de comenzar el ensayo deberá contar con:

- 1) Reloj/Temporizador


ALEJANDRO MANSILLA
SOCIO GERENTE
VYAM GROUP S.R.L.
CUIT 30-71230774-5


Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

Condiciones de almacenamiento y transporte

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El test rápido de anticuerpos es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar después de la fecha de caducidad.

Precauciones generales

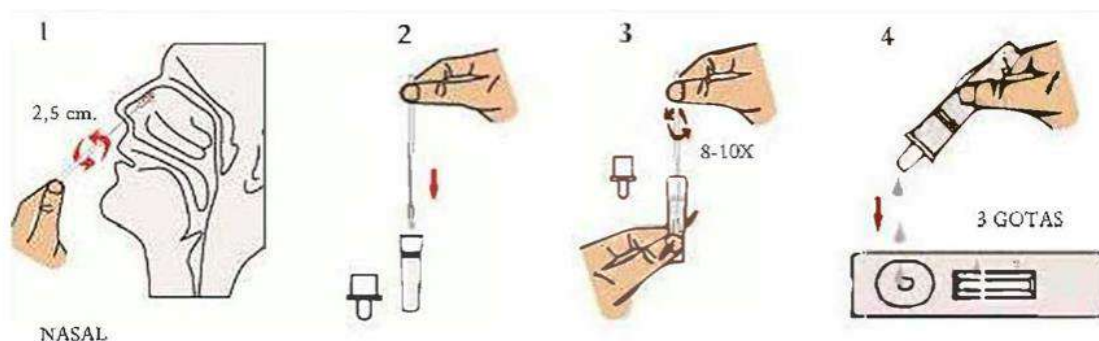
- Sólo para uso in vitro.
- No utilizar el cassette si la bolsa se encuentra abierta o dañada.
- La tira de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Una vez finalizada la prueba, todo sus componentes deben desecharse de acuerdo con las regulaciones nacionales, estatales y locales.
- No usar después de la fecha de caducidad.

Realización del test

El test rápido de antígeno Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) se puede realizar utilizando secreciones nasales o saliva. Siga el procedimiento de testeo en función de la muestra seleccionada:

1. Secreciones nasales:

- Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y horizontal.
- Incline levemente la cabeza hacia atrás e inserte el hisopo estéril 2,5 cm en ambas cavidades nasales. Gire suavemente el hisopo contra la pared nasal 5 veces en cada cavidad. (fig. 1)
- Coloque todo el contenido de la solución tampón de ensayo (buffer) en el tubo de recolección de muestras.
- Insertar el hisopo dentro del tubo y apretar el tubo flexible para estrujar el hisopo de 8 a 10 veces. . (fig. 2-3)
- Luego retire el hisopo y coloque la tapa gotero del tubo. . (fig. 3)
- Finalmente coloque 3 gotas en el sitio S o pocillo del cassette. . (fig. 4)
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete resultados luego de 15 minutos. (fig. 5-6)



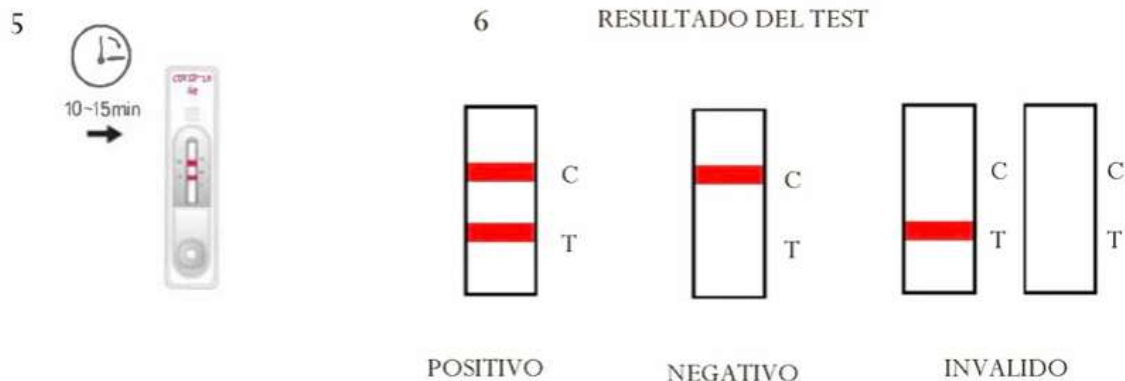
2. Espécimen de saliva:

- Previamente a tomar la muestra No ingerir bebidas, alimentos ni cepillarse los dientes previamente.

- Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y horizontal.
- Tomar la bolsa para recoger la muestra, realizar un sonido de "Kruuuu" para obtener saliva de la garganta profunda y escupir en la bolsa. (fig. 1)
- Luego con la pipeta tome la muestra de saliva de la bolsa y coloque 5 gotas en el tubo de recolección de muestras. Coloque todo el contenido de la solución tampón de ensayo (buffer) en el tubo de recolección de muestras. (fig. 2-3)
- Coloque la tapa gotero del tubo, tape el tubo. (fig. 3)
- Finalmente coloque 3 gotas en el sitio S o pocillo del cassette. (fig. 4)
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete resultados luego de 15 minutos. (fig. 5-6)



Interpretación del resultado del test:



- Positivo (+): Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea T.

*NOTA: La intensidad del color en las regiones de la línea de ensayo puede variar. Por lo tanto, cualquier tono o intensidad de color en la región de línea de prueba, debe considerarse positivo y registrarse como tal.

- Negativo (-): Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea T.

Alejandro Mansilla
ALEJANDRO MANSILLA
SOCIO GERENTE
VYAM GROUP S.R.L.
CUIT 30-71230774-5

Laura Gradecki
Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

- No válido: cuando la línea de control no aparece el resultado es INVALIDO. Un volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables. Deberá repetir la prueba con un nuevo Kit.

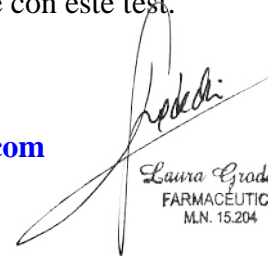
Una vez finalizada la prueba, todo sus componentes deben desecharse de acuerdo con las regulaciones nacionales, estatales y locales.

Limitaciones del test

1. Si se presentan síntomas y el resultado fue negativo se recomienda repetir el testeo con un método de laboratorio alternativo como el PCR
2. Si el resultado es positivo deberá consultar a su médico y notificarlo al sistema de salud correspondiente.
3. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por COVID-19.
4. Realizar el procedimiento como indica el instructivo de uso. Otros tipos de muestras no han sido evaluados y no deben utilizarse con este test.

Indicación al consumidor

Para soporte técnico contactarse a vyam@vyamgroup.com



Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



ALEJANDRO MANSILLA
SOCIO GERENTE
VYAM GROUP S.R.L.
CUIT 30-71230774-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.03 16:16:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.03 16:16:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-82911174- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-82911174- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma Vyam Group S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)

INDICACIÓN DE USO: El Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para autoevaluación que detecta antígenos de coronavirus SARS-CoV-2 en las secreciones nasales y saliva. Producto diseñado para autoevaluación indicado para que lo usen manualmente usuarios no profesionales y sin capacitación en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación individual (Ref. XG-001), conteniendo: 1 bolsa de aluminio con casete de prueba y desecante, 1 Solución tampón de ensayo (buffer), 1 hisopo estéril, 1 pipeta, 1 tubo de recolección de muestras, 1 bolsa estéril de recolección de muestra de saliva y las instrucciones de uso.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: HANGZHOU IMMUNO BIOTECH Co., Ltd. No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018 (R. P. China)

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación.

Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2457-25**.

EX-2021-82911174- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 13:32:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 13:32:57 -03:00