



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-69528142--APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-69528142--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Wiener Laboratorios S.A.I.C.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **WL Check SARS-CoV-2 Ag Selftesting.**

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 liberación del primer lote del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación de dicho lote quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en la 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*: **WL Check SARS-CoV-2 Ag Selftesting** de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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-2022-01041140-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1102-219”, 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: **WL Check SARS-CoV-2 Ag Selftesting**

INDICACIÓN DE USO: Prueba rápida para la autoevaluación de presencia de antígenos de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación individual conteniendo: 1 sobre sellado con un dispositivo de prueba (cassette) con desecante (Componente A); 1 Solución para tratamiento de muestra (Componente B); 1 Hisopo Estéril en envase hermético; 1 Tubo de muestra con punta de gotero; Soporte para tubo y las instrucciones de uso.

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

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - Riobamba 2944 - 2000 Rosario – Santa Fe (ARGENTINA)

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

EX-2021-69528142--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 13:31:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 13:31:03 -03:00

Instrucciones de uso

Descripción general:

Prueba rápida para la autoevaluación de presencia de antígenos del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.

Significancia Clínica:

COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda causada por el virus SARS-CoV-2. Después de la infección, hay un período de incubación de 1 a 14 días (típicamente de 3 a 7 días) antes del inicio de la enfermedad. Los síntomas de la enfermedad incluyen fatiga, tos seca, pérdida del gusto y el olfato, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, dolor muscular y/o diarrea. Algunas personas infectadas pueden presentar síntomas leves o nulos (asintomáticos).

Esta prueba rápida permite la detección de partículas virales en secreción nasal.

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

Recomendaciones de uso:

- Lea las instrucciones completamente antes de realizar la prueba.
- Este producto está destinado para ser utilizado por personas de 14 años o más sin requerir formación especial. Se recomienda que para menores de 14 años la prueba la realice un adulto, mientras que para 14-18 años se recomienda realizar la prueba bajo supervisión de un adulto.
- Verifique que el envase externo y los componentes se encuentren intactos. No lo use si cualquiera de los mismos estuviera dañado.
- Verifique la fecha de vencimiento en la caja. No usar pasada la fecha indicada.
- El dispositivo de prueba ("cassette") se encuentra en un sobre de aluminio hermético que debe permanecer sellado hasta el momento de usar. Una vez abierto el sobre, el cassette debe usarse dentro de las 2 horas.
- Lávese bien las manos antes y después de realizar la prueba.
- No realice la prueba si presenta sangrado nasal o si está usando medicación local nasal.
- Los resultados de la prueba deben leerse entre 15 y 20 minutos después de colocar la muestra en el pocillo de muestra indicado como "S". Pasados los 20 minutos puede conducir a resultados erróneos.
- Una vez completada la evaluación, los materiales usados deben ser descartados en una bolsa plástica cerrada, no provista.

Componentes:

Material Provisto:

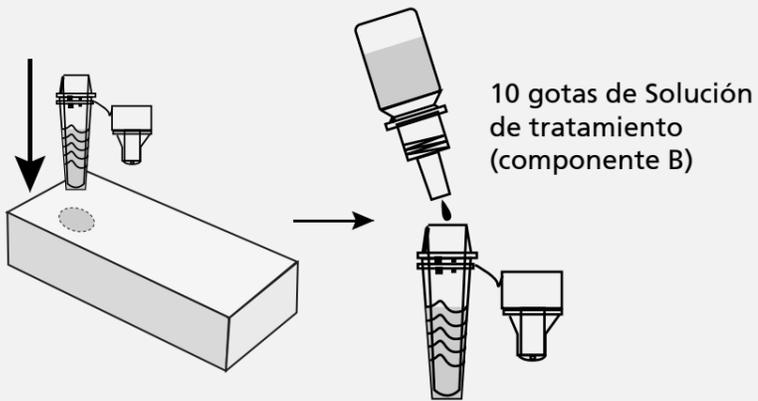
- Componente A: Sobre de aluminio que contiene un dispositivo plástico de prueba (cassette) y material desecante para conservación.
- Componente B: Solución para tratamiento de muestra.
- Hisopo Estéril en envase hermético.
- Tubo.

Material necesario, no provisto:

- Timer o cronómetro.
- Bolsa plástica para residuos.

Pasos a seguir:

1. Inserte el tubo en orificio de la caja usándola como soporte.
2. Agregue 10 gotas de componente B.

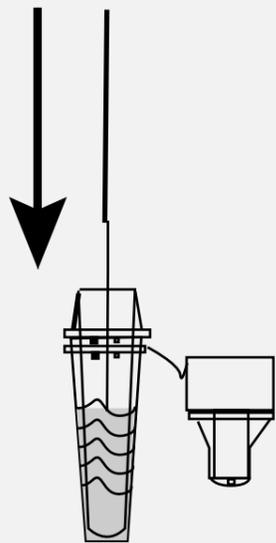


3. Inclina la cabeza hacia atrás como indica la figura.
4. Inserte el hisopo en una fosa nasal, aproximadamente 2,5 centímetros de profundidad, girándolo suavemente cinco (5) veces contra la pared nasal.

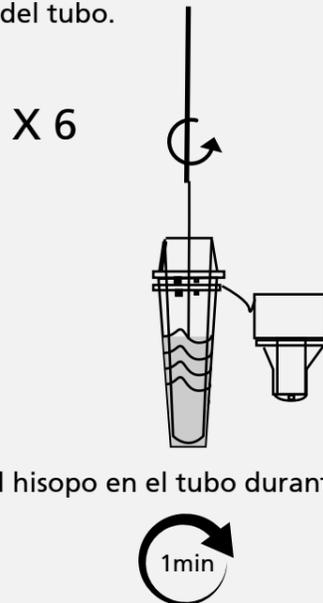


5. Con el mismo hisopo, repita el proceso en la otra fosa nasal. Retire el hisopo.

6. Inserte el hisopo con la muestra en el tubo conteniendo 10 gotas de solución (componente B) (ver paso 2).

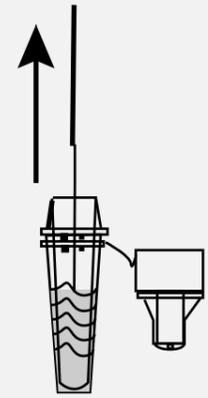


7. Gire el hisopo por lo menos 6 veces presionando la punta contra la parte inferior y lateral del tubo.



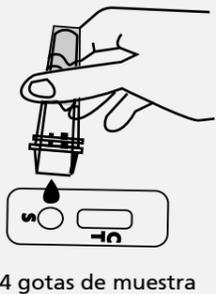
8. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.

9. Retire el hisopo presionándolo contra la pared del tubo para escurrir exceso de líquido.



10. Tape firmemente el tubo conteniendo la muestra y vuelva a colocarla en el soporte.

11. Coloque el hisopo usado en una bolsa plástica, ciérrela y deseche.



12. Abra el sobre sellado y retire el cassette. Colóquelo sobre una superficie horizontal limpia y plana.

13. Invierta el tubo que contiene la muestra y, apretándolo suavemente, coloque 4 gotas en el pocillo de muestra del cassette (marcado "S").

14. Inicie el cronómetro/ timer.

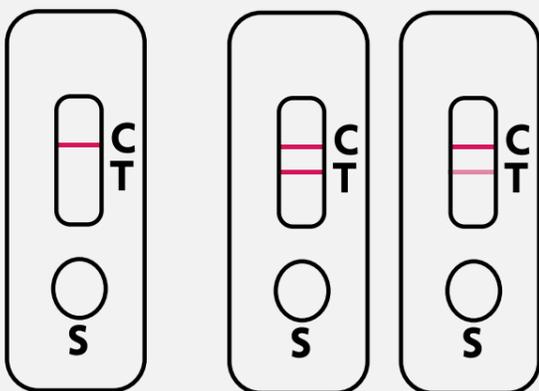
15. Espere 15 minutos y observe aparición de bandas de color rojo/rosado en las marcas indicadas "C" y "T" (Ver Interpretación de Resultados).

Pasados los 20 minutos la observación puede conducir a resultados erróneos.



Interpretación de los resultados:

Prueba válida:



La prueba es válida cuando se observa una línea roja/rosada en marca C.

Cuando solo se desarrolla la línea C, la prueba es negativa.

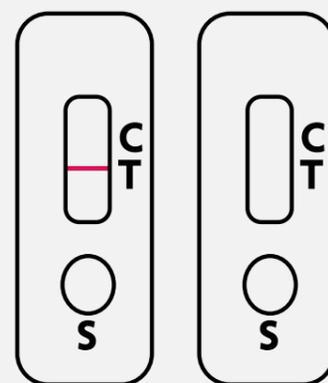
Cuando ambas líneas C y T desarrollan color, la prueba es positiva.

Observe de cerca, las líneas pueden ser muy tenues.

Negativo

Positivo

Prueba inválida:



La línea C no desarrolla color. Repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Inválido

Ensayo orientativo para la auto detección de antígenos del virus del SARS-CoV-2 sin valor diagnóstico concluyente.

Si el resultado es positivo adopte medidas de aislamiento, consulte a su médico y siga las recomendaciones de las autoridades locales.

Un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2. Si persisten los síntomas pasadas 48 horas se recomienda repetir el autotesteo con una nueva unidad de producto

Empaque secundario

Wiener lab. 

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

 Wiener lab.



 Wiener lab.

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Dir. Técnica: Viviana E. Cétola
Bioquímica

WL Check SARS-CoV-2 Ag Selfesting

1 test

Contenido:
1 Cassette (Componente A)
1 Frasco conteniendo 0,25 ml de Solución
(Componente B)
1 Hisopo estéril
1 Tubo

Conservar entre 2-30°C.
NO CONGELAR

PM-1102-219



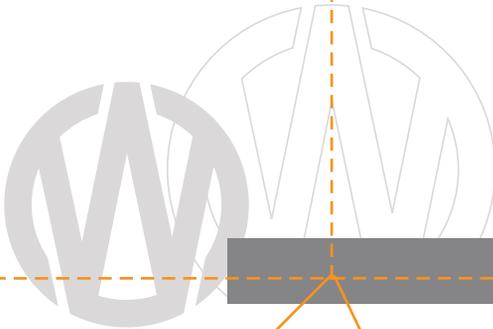
Código:
Lote:
Exp.:

Ensayo orientativo para la autodetección de
antígenos del virus del SARS-CoV-2 sin valor
diagnóstico concluyente.
Leer atentamente las instrucciones antes de realizar
ensayo y seguir las expresamente.
Los resultados negativos no descartan la infección
por COVID-19.
Producto autorizado en el contexto a la emergencia
sanitaria por COVID-19.
VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS.

Insertar tubo aquí



Soporte para
tubo



Industria Argentina

Fabricado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
www.wiener-lab.com

1285/02

Empaque primario

 **Wiener lab.**
WL Check SARS-CoV-2 Ag
Selfesting

A Lote: Conservar entre 2-30°C.
Exp.: NO CONGELAR

1 Cassette

 **Wiener lab.**
WL Check SARS-CoV-2 Ag
Selfesting

B Lote: Conservar
Exp.: entre 2-30°C

0,25 ml

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA



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 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 09:10:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 09:10:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021- 69528142- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021- 69528142- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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: WL Check SARS-CoV-2 Ag Selftesting

INDICACIÓN DE USO: Prueba rápida para la autoevaluación de presencia de antígenos de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación individual conteniendo: 1 sobre sellado con un dispositivo de prueba (cassette) con desecante (Componente A); 1 Solución para tratamiento de muestra (Componente B); 1 Hisopo Estéril en envase hermético; 1 Tubo de muestra con punta de gotero; Soporte para tubo y las instrucciones de uso.

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

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - Riobamba 2944 - 2000 Rosario – Santa Fe (ARGENTINA)

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 1102-219.**

EX-2021- 69528142- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 13:33:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 13:33:20 -03:00