



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2031/16-2

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA. S.A. a importar, acondicionar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) STREP A PRUEBA RÁPIDA DIPSTICK y 2) STREP A PRUEBA RÁPIDA CASSETTE/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE STREP A A PARTIR D HISOPADO DE GARGANTA PARA LA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN DE STREPTOCOCCUS DEL GRUPO A . En envases conteniendo: **1) a)** equipo para realizar 25 determinaciones: que contiene 25 tiras reactivas (dipstick) 25 hisopos estériles, 25 tubos de extracción, 1 frasco Reactivo de extracción 1: 10 ml , 1 frasco de Reactivo de extracción 2: 10 ml, 1 frasco Control positivo: 1 ml y 1 frasco Control negativo: 1 ml, **1) b)** equipo para realizar 50 determinaciones: que contiene 50 tiras reactivas (dipstick), 50 hisopos estériles, 50 tubos de extracción, 2 frascos Reactivo de extracción 1: 10 ml cada/ uno, 2 frascos de Reactivo de extracción 2: 10 ml cada/uno , 2 frascos Control positivo: 1 ml cada/ uno y 2 frascos Control negativo: 1 ml cada/ uno. **2) a)** equipo para realizar 25 determinaciones: que contiene 25 cassettes, 25 hisopos estériles, 25 tubos de extracción, 1 frasco Reactivo de extracción 1: 10 ml, 1 frasco de Reactivo de extracción 2: 10 ml, 1 frasco Control positivo: 1 ml y 1 frasco Control negativo: 1 ml, **2) b)** equipo para realizar 50 determinaciones: que contiene 50 cassettes, 50 hisopos estériles, 50 tubos de extracción, 2 frascos Reactivo de extracción 1: 10 ml cada/ uno, 2 frascos de Reactivo de extracción 2: 10 ml cada/uno , 2

frascos Control positivo: 1 ml cada/ uno y 2 frascos Control negativo: 1 ml cada/ uno. Vida útil: VEINTICUATRO (24) meses conservado entre 2-30°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO, LTD, 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, China. En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº**008519**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

21 FEB. 2017

Firma y sello

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.