



*Ministerio de Salud y Acción Social*  
*Secretaría de Políticas de Salud*  
*y Regulación Sanitaria*  
*A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA DE  
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente n°1-47-5440/96-7

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a comercializar el Reactivo de Diagnóstico "in vitro" denominado PSA CHEK 1 / ENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETERMINACION DE PSA HUMANO EN SUERO. Envases por 1 dispositivo y 1 gotero plástico. Se le asigna la categoría: venta a laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley n° 16.463 y Resolución Ministerial n° 279/94. Lugar de elaboración: VEDA-LAB (FRANCIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n° **001999** .....

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 03 ABR 1997

Firma y sello  
**DR. PABLO M. BAZERQUE**  
DIRECTOR NACIONAL  
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA