



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A. N. M. A. T.

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

Expediente nº:1-47-1110-4426/04-1.-

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ROTA - CHECK -1 / TEST INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ROTAVIRUS EN MATERIA FECAL, en envases conteniendo: *20 Sistemas de ROTA - CHECK - 1 . *20 Goteros plásticos. *20 Tubos plásticos llenos con 2 ml de solución de extracción. *20 aplicadores de muestra. *Un manual de instrucciones. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: VEDA.LAB (FRANCIA). Periodo de vida útil: DIECIOCHO (18) MESES , conservado entre 4 - 30°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **005891**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **20 JUL 20106**

Firma y sello

Dr. Manuel R. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.