



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°1-47-5438/96-1

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a comercializar el Reactivo de Diagnóstico "in vitro" denominado CHLAMY CHEK 1 / PARA LA DETECCION VISUAL DEL ANTIGENO LPS DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS ENDOCERVICALES, URETRALES Y ORINA MASCULINA. Envases por 1 frasco x 20 ml de solución de extracción, 20 dispositivos de reacción, 20 hisopos, 20 tubos de extracción. 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° **001998**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 02 ABR 1997

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