



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA
DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO NO REGISTRADOS DE BAJA
COMERCIALIZACIÓN
DISP. 2675/99 ART. 6°**

ANEXO

DATOS DEL SOLICITANTE

Razón Social: **VYAM GROUP S.R.L.**

Nº de Inscripción: **2457**

Dirección: **B. Mitre 43, Burzaco, (CP 1852) Provincia de Buenos Aires.**

Teléfono: **11 5278 3438**

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: **Prueba rápida Antígeno COVID-19**

Indicación de uso: **El test rápido de antígenos de SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en la garganta humana y en las secreciones nasales.**

Descripción: **Los test se presentan en forma de cassetes en bolsa de aluminio sellado y una solución buffer de ensayo, hisopo estéril y tubo de recolección de muestra.**

Nombre y Domicilio del elaborador: **Hangzhou Immuno Biotech Co Ltd
Fourth floor, color building, 28 no.3 street, Hangzhou Economical and Technological Development Area, Zhejiang, 310018 China.**

Cantidad y Presentación: **100000 test
Caja conteniendo 200 test envasados en caja con formato individual**

Destino / Usuario: **Producto de Uso Profesional Exclusivo- Venta en Farmacias**

Motivo del pedido o intención de uso: **Producto de Uso Profesional Exclusivo- Venta en Farmacias**

DEJO CONSTANCIA QUE LA INFORMACIÓN PRECEDENTE REVISTE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Director Técnico
Firma y Sello

AUTORIZADO

Desde el punto de vista de nuestra competencia no se encuentran objeciones para el ingreso del producto y el número de unidades según datos consignados precedentemente

Servicio de Productos para Diagnóstico In Vitro
Firma y Sello

Director Nacional
Firma y Sello
Instituto Nacional de Productos Médicos

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 febrero 2021

La presente autorización tendrá una validez de 60 días corridos a partir de su emisión.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificadorio Trámite: 25708