



Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización
de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios

COMUNICADO

TEST RAPIDO DE Ag SARS-CoV-2 INMUNOBIO

Ante las consultas recibidas respecto a la condición de uso del producto Test rápido de Ag SARS-Cov-2, importado por VYAM GROUP SRL, N° de Inscripción: 2457, del elaborador Hangzhou Inmuno Biotech Co Ltd, se informa que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha autorizado la importación del mencionado producto por Disposición N° 2675/99 como “*producto para diagnóstico de uso “in vitro” o para investigación de uso “in vitro” no registrados de baja comercialización*” entendiéndose por tales a “aquellos cuya importación es solicitada para ser utilizados en tareas de investigación y/o desarrollo o aquellos cuyas características de excepcionalidad ameriten su uso” (Artículo 2, inciso c, de la Disposición N° 2675/99).

Respecto a la condición de uso que ANMAT establece para los “productos médicos de diagnóstico in vitro”, define a los mismos como productos de “*venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos*”, en virtud de que deben ser utilizados por un profesional habilitado de acuerdo con sus incumbencias profesionales (Disposición N° 727/13 Art 10).

Por lo antes referido, la Dirección Provincial de Farmacología, Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios entiende que las **Droguerías Tipo A y/o B** habilitadas en la Provincia de Mendoza **sólo pueden comercializar** el producto “**TEST RAPIDO DE Ag SARS-CoV-2 INMUNOBIO**” a laboratorios de análisis clínicos.

Mendoza, 03 de Mayo de 2021.

Farm. M. CECILIA ORUETA
Directora Provincial de Farmacología
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes



Gobierno de la Provincia de Mendoza

-

**Hoja Adicional de Firmas
Nota no Comunicable Importada**

Número:

Mendoza,

Referencia: Comunicado Test Rápido Ag SARS-CoV-2 INMUNOBIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.