



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **479048** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **AUTODELFA NEONATAL 17 ALFA-OH PROGESTERONE** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **WALLAC OY** de **FINLANDIA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval_Des. **N/A** Sensib. Especifi. Eficacia.

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **AUTODELFA NEONATAL 17 ALFA-OH PROGESTERONE** de laboratorios **WALLAC OY** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-2592/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. CALIBRADORES DE 17-OHP: A 0 NG/ML, B 4NG/ML, C 10 NG/ML, D 25 NG/ML, E 75NG/ML, F 220 NG/ML DE SUERO, 5 [8] CASSETTES DE PAPEL FILTRO (WHATMAN, N° 903) CON 1 JUEGO DE MANCHAS DE SANGRE SECA, 2. CONTROLES DE 17-OHP: C1 17 NG/ML, C2 45 NG/ML, C3 100 NG/ML DE SUERO, 2 [6] CASSETTES DE PAPEL FILTRO, 3. SOLUCION MADRE DE TRAZADOR 17-OHP-EU) (40 NMOL/L) SOLUCION SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL (PH 7.8) QUE CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA Y DEXTRAN T10,2 [4] VIALES, LIOFILIZADOS. 4. SOLUCION MADRE DE ANTISUERO 17-OHP) (CONEJO POLICLONAL): EL ANTISUERO ES UNA SOLUCION SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL (PH 7.8) QUE CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA, Y < 0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE. 2 [4] VIALES, 2.8 ML. 5. TAMPON DEL ENSAYO 17-OHP: SOLUCION SALINA LISTA PARA USAR, TAMPONADA CON TRIS-HCL (PH 7.8), QUE CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA, TWEEN 40, POLIETILENGLICOL 6000, CACL2, DANAZOL, UN COLORANTE ROJO INERTE, Y < 0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE. 2 [3] FRASCOS, 120 ML 6. TIRAS PARA MICROTITULACION CON IGG ANTI-CONEJO): 8X 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON IGG ANTI-CONEJO (DESARROLLADOS EN CABRA), 4 [12] PLACAS 7. CONTROL DE CALIDAD ESPECIFICO DEL LOTE: 1 UNIDAD.

Presentación:

1152 ENSAYOS

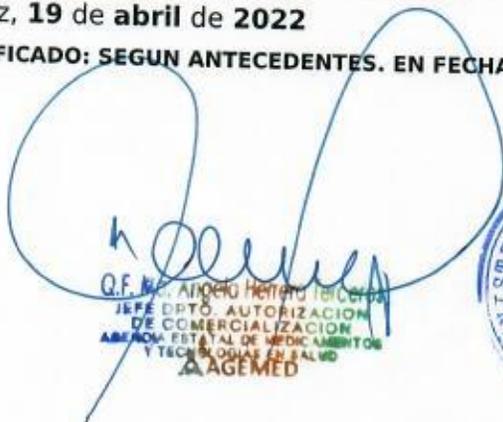
Conservación: **2-8 °C** Periodo de validez: **22 MESES**

Orden de pago N° **8000900** del **08** de **marzo** de **2022**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha

La Paz, **19** de **abril** de **2022**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 25 MARZO 2024


Q.F. M. Anselmo Herrera
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




Dra. Patricia Elsa Torres Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED