



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **479046** 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 HTSH KIT** 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. / Sensib. Especifici. 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 HTSH KIT** de laboratorios **WALLAC OY** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-2593/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1.-ESTANDARES DE HTSH: A 1µU/ML, B 10 µU/ML, C 25 µU/ML, D 50 µU/ML L, E 100 µU/ML L, F 250 µU/ML DE SANGRE, 5(8) CASSETTES DE PAPEL DE FILTRO (WHATMAN, N°903) CON 1 JUEGO DE MANCHAS DE SANGRE SECA. 2 CONTROLES DE HTSH:C1 15 µU/ML DE SANGRE C2 60 µU/ML DE SANGRE. 1 HOJA DE PAPEL DE FILTRO (WHATMAN N°903) CON 5 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA. 3 SOLUCION MADRE DE TRAZADOR ANTI-HTSH-EU(~20µg/ML), SOLUCION SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL(PH7.8)QUE CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA, IGG DE RATON, Y <0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE, 6 VIALES, 1.1 ML. 4 TAMPON DEL ENSAYO NEO HTSH:SOLUCION SALINA LISTA PARA USAR, TAMPONADA CON TRIS-HCL (PH 7.8), QUE CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA, GLOBULINA BOVINA, TWEEN 40, POLIETILENGLICOL 6000, UN COLORANTE ROJO INERTE, Y<0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE 3 FRASCOS,120 ML. 5 TIRAS PARA MICROTITULACION ANTI- HTSH. 12 X 8 X 12 POCILLOS RECUBIERTOS DE ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL SITIO ESPECIFICO EN LA SUBUNIDAD B DE LA MOLECULA DE HTSH: 12 PLACAS 6 ETIQUETAS DE CODIGO DE BARRAS PARA EL CASSETTE DE REACTIVO: 6 UNIDADES 7. CONTROL DE CALIDAD ESPECIFICO DEL LOTE: 1 UNIDAD.

### Presentación:

KIT X 1152 ENSAYOS

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

Orden de pago N° **8000901** 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 03 ABRIL 2024**

G.F. M.D. José Celso Méndez Torres  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese