

ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **478987** 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 **AUTODELFIA NEONATAL IRT 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. **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 **AUTODELFIA NEONATAL IRT KIT** de laboratorios **WALLAC OY.** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-2595/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.- CALIBRADORES DE NEONATAL IRT: A 0 NG/ML, B 25 NG/ML, C 50 NG/ML, D 100 NG/ML, E 250 NG/ML, F 500 NG/ML DE SANGRE, 8 [4] CASSETTES DE PAPEL FILTRO WHATMAN, N° 903) CON 1 JUEGO DE MANCHAS DE SANGRE SECA, 2. CONTROLES DE NEONATAL IRT: C1 30 NG/ML, C2 70 NG/ML, C3 110 NG/ML DE SANGRE, 6 [3] CASSETTES DE PAPEL FILTRO (WHATMAN, N° 903) CON 2 JUEGOS DE MACHAS DE SANGRE SECA, 3. SOLUCION MADRE DE TRAZADOR ANTI-IRT-EU) (~50 UG/ML: SOLUCION SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL (PH 7.8) QUE CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA, IGG DE RATON, Y 0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE, 6Y4 VIALES, 2.4ML CADA UNO, 4. TAMPON DEL ENSAYO IRT: 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, 120ML CADA UNO. 5. TIRAS PARA MICROTITULACION ANTI -IRT), 8X12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA UN SITIO ESPECIFICO EN LA MOLECULA DE IRT (RATON MONOCLONAL: 12 PLACAS [4 PLACAS] 6.- ETIQUETAS DE CODIGO DE BARRAS PARA EL CASSETTE DE REACTIVO: 6 UNIDADES 7.- CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIFICO DEL LOTE: 1 UNIDAD.

Presentación:

1152 ENSAYOS

Conservación: **2-8 °C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8000695** del **07** de **marzo** de **2022**

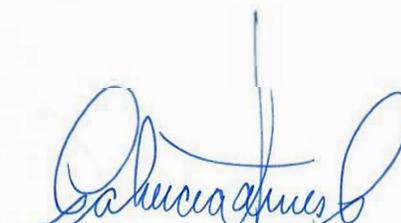
El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha

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

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 25 ABRIL 2024


Q.F. Mg. Angela Herrera Terceiros
JEFE DE P.D. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED


MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AGENCIA
ESTATAL DE
MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS
EN SALUD
La Paz - Bolivia


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

Regístrese, comuníquese y archívese