



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **499153** 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 **DELFA/ AUTO DELFA PIGF 1-2-3** 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 **DELFA/ AUTO DELFA PIGF 1-2-3** de laboratorios **WALLAC OY** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-2705/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. SEIS CALIBRORES DE PIGF A-F SOLUCION SALINA TAMPONADA TRIS-HCL (pH7.8) CONTIENE:ALBUMINA TRAZADOR ANTI-PIGF-EU 1VIAL,1.0ML, 2.SOLUCION SALINA TAMPONADA TRIS-HCL(pH7.8)CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA TWEEN20,BIOTINA Y<0.1% AZIDA SODICA,3.TAMPON DE ENSAYO PIGF 1 FRASCO.35ML SOLUCION SALINA TAMPONADA TRIS-HCL(pH7.8) CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA GLOBULINA BOVINA AC DIETIENOTRIAMINOPENTA ACETICO ,CASEINA,IGG RATON,4.ANTICUERPO ANTI PIGF BIOTINA 1VIAL,1.5ML SOLUC.DE ANTICUERPO SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL(pH7.8) CONTIENE ALBUMINA SERICA BOVINA Y<0.1 DE AZIDA SODICA,5.TIRAS DE MICROTITULACION CON ESTREPTAVIDINA1PLACA,6.ETIQUETAS DE CODIGO DE BARRAS PARA CASSETTE DE REACTIVO 3 UNIDADES, 7. ETIQUETAS,7.ETIQUETAS DE CODIGO DE BARRA PARA PLACA, 8.CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD.

Presentación:

96 REACCIONES

Conservación: **2 °C Y 8°C** Periodo de validez: **7. MESES**

Orden de pago N° **8025609** del **20** de **septiembre** de **2022**

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

La Paz, **19** de **octubre** de **2022**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 25 MARZO 2024


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




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