



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **433038** 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 FREE HCGB** 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. Especifici. Eficacia.

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **DELFA FREE HCGB** de laboratorios **WALLAC OY** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-1611/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. ESTANDARES DE HCGB (VALORES APROX.) A 0 NG/ML B 2 NG/ML C 5 NG/ML E 100 NG/ML F 200 NG/ML 6 VIALES, LIOFILIZADOS, 2. SOLUCION MADRE DE TRAZADOR ANTI-HCGB-SM (~50 UG/ML) (RATON MONOCLONAL) 1 VIAL, 0.75 MI, 3. SOLUCION DE LAVADO CONCENTRADA 1 FRASCO, 40 ML, 4. SOLUCION TAMPON DELFA-2 1 FRASCO 30ML, 5. SOLUCION INTENSIFICADORA 1 FRASCO, 50ML, 6. TIRAS PARA MICROTITULACION ANTI-HCGB 8X12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS DE HCGB (RATON MONOCLONAL) 1 PLACA, 7. BOLSA DE PLASTICO QUE SE PUEDA SELLAR PARA ALMACENAMIENTO DE TIRAS PARA MICROTITULACION 1 UNIDAD, 8. CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIFICO DEL LOTE 1 UNIDAD.

### Presentación:

**96 DETERMINACIONES**

Conservación: **+2°C - +8°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **5132593** del **18** de **noviembre** de **2020**

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

La Paz, **24** de **mayo** de **2024**

**RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 24 MAYO 2024**

Dr. Angel Herrera Torres  
JEFE OPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese