



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **477188** presentado por el Regente Bioquimico(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 NEONATAL HTSH** 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 NEONATAL HTSH** de laboratorios **WALLAC OY** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-1218/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SOLUCION MADRE DE TRAZADOR ANTI-HTSH-EU (~ 20 µG/ML) (RATON MONOCLONAL) 1 VIAL, 1.5 ML +2- +8°C CON ALBUMINA SERICA BOVINA, IGG RATON, Y < 0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE. SOLUCION INTENSIFICADORA 1 FRASCO, 250 ML +2 - +8°C, CON ACIDO ACETICO Y QUELANTES. SOLUCION DE LAVADO CONCENTRADA 1 FRASCO, 250 ML +2-+8°C CON TWEEN 20. CONTIENE GERMALL LL1 COMO CONSERVANTE. TAMPON DEL ENSAYO NEO HTSH 1 FRASCO, 250 ML +2-+8°C CON ALBUMINA SERICA BOVINA, GLOBULINA BOVINA, TWEEN 40, POLIETILENGLICOL 6000 UN COLORANTE ROJO INERTE, Y < 0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE. TIRAS PARA MICROTITULACION ANTI- HTSH. 10 X 8 X 12 POCILLOS 10 PLACAS +2-+8°C ETIQUETAS DE CODIGO DE BARRAS ADICIONALES PARA LA PLACA 3 UNIDADES, CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD.

Presentación:

KIT X 960 ENSAYOS

Conservación: **+2 + 8°C** Periodo de validez: **15 MESES**

Orden de pago N° **5146554** del **15 de febrero de 2022**

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

La Paz, **24 de marzo de 2022**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 04 MARZO 2024

G.F. M. Angela Herrera Terceros
JEFE OPTO. AUTORIZACION
DE CO-REGULACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese