



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **431207** 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 17ALFA - OH PROGESTERONE** 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 NEONATAL 17ALFA - OH PROGESTERONE** de laboratorios **WALLAC OY** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-1607/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. SEIS CALIBRADORES AF EN PAPEL DE TOMA DE MUESTRAS. 2. CONTROLES C1,C2 Y C3 EN PAPEL DE TOMA DE MUESTRAS. 3. UN VIAL DE SOLUCION MADRE DE TRAZADOR 17-OHP-EU LIOFILIZADA. 4. DOS VIALES DE SOLUCION MADRE DE ANTISUERO 17-OHP (CONEJO POLICLONAL) 2,8ML. 5. UN FRASCO DE SOLUCION DE LAVADO CONCENTRADA 250ML. SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA CON TRIS HCL CONCENTRADA 25 VECES CON TWEEN 20. 6.- UN FRASCO DE TAMPON DE ENSAYO 17-OHP 250ML. SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL, CON ALBUMINA SERICA BOVINA TWEEN 40, POLIETILENGLICOL 6000, CACL2 DANAZOL COLORANTE ROJO, 0.1% AZIDA SÓDICA. 7.- UN FRASCO DE SOLUCION INTENSIFICADORA 250ML. TRITON X-1000, ÁCIDO ACETICO Y QUELANTES 8. DIEZ TIRAS PARA MICROTITULACION CON IGG ANTICONEJO (CABRA) DE 96 POCILLOS. 9. ETIQUETAS DE CODIGO DE BARRAS ADICIONALES PARA LA PLACA, 3 UNIDADES. 10.- CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIFICO

Presentación:

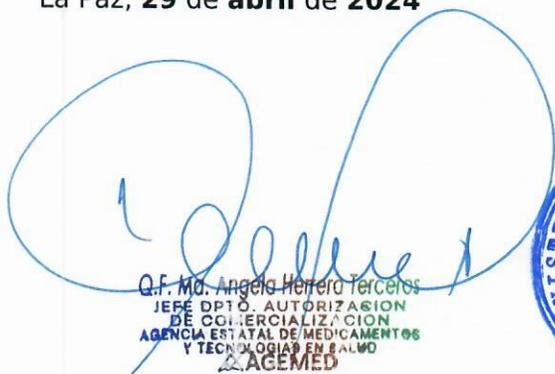
KIT PARA 384/960 ENSAYOS COD.REF. A024-104/ A024-110

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

Orden de pago N° **5132071** del **27** de **octubre** de **2020**

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

La Paz, **29** de **abril** de **2024**


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




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

Regístrese, comuníquese y archívese