



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **555996** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **DELFA NEONATAL IRT** 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. / Sensib. **0** Especifici. **0** Eficacia. **0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-1960/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1: NEONATAL IRT CALIBRADORES (A 0NG/ML DE SANGRE, B 25NG/ML DE SANGRE, C 50NG/ML DE SANGRE, D 100 NG/ML DE SANGRE, E 250NG/ML DE SANGRE, F 500NG/ML DE SANGRE) 8 {5} CASSETTES DE PAPEL FILTRO (WHATMAN, N° 903) CON UN JUEGO DE MANCHAS DE SANGRE SECA, 2. NEONATAL IRT CONTROLES 6 {4} CASSETTES DE PAPEL FILTRO (WHATMAN, N° 903) CON DOS JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA, 3. ANTI-IRT-EU TRACER 3 VIALES 2.4 ML CADA UNO SOLUCION SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL (PH 7.8) QUE CONTIENE ALBUMINA SÉRICA BOVINA, IGG DE RATON Y 0.1% DE AZIDA SÓDICA COMO CONSERVANTE, 4. CONCENTRADO DE LAVADO 1 FRASCO DE 250 ML SOLUCION SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL (PH 7.8) CONCENTRADA 25 VECES CON TWEEN 20 , 5. TAMPÓN DE ENSAYO IRT 1 FRASCO, 250 ML SOLUCION SALINA TAMPONADA CON TRIS-HCL (PH 7.8), QUE CONTIENE ALBUMINA SÉRICA BOVINA, GLOBULINA BOVINA, TWEEN 40, POLIETILGLICOL 6000, UN COLORANTE ROJO INERTE, Y > 0.1% DE AZIDA SÓDICA COMO CONSERVANTE, 6. SOLUCION INTENSIFICADORA 1 FRASCO, 250 ML SOLUCION INTENSIFICADORA LISTA PARA USAR CON TRITON2X-100, ÁCIDO ACÉTICO Y QUELANTES, 7.TIRAS PARA MICROTITULACION ANTI-IRT 8X12 POCILLOS 10 PLACAS, 8. ETIQUETAS DE CÓDIGO DE BARRAS ADICIONALES 3 UNIDADES, 9. CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD 1 UNIDAD.

Presentación:

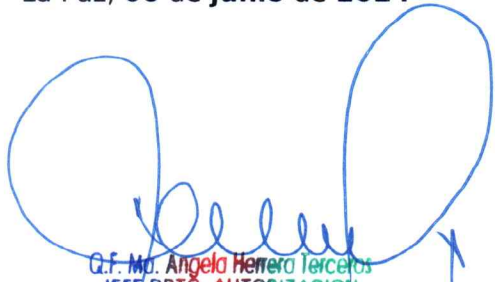
960 ENSAYOS

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **23 MESES**


Orden de pago N° **8090926** del **31** de **enero** de **2024**

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

La Paz, **06** de **junio** de **2024**


Q.F. M^o. **Angela Herrera Terceles**
JEFE DPTO. 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