



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **539576** 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 **NEONATAL BIOTINIDASE KIT** 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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-2904/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. CALIBRADORES DE BIOTINIDASA 1 (5) TARJETAS PAPEL FILTRO CON 5 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA PORCINA CON PROCLIN 300 COMO CONSERVANTE (A 10U B 30U C 130U D 180U E 250U F 350U) 2. CONTROLES DE BIOTINIDASA 1(5) TARJETAS PAPEL FILTRO CON 5 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA HUMANA CON PROCLIN 300 COMO CONSERVANTE (NORMAL 275U PATOLOGICO 50U) 3. TAMPON DE RECONSTITUCION BIOTINIDASA 1 (5) FRASCOS DE 50 ML DE FOSFATO POTASICO, CON EDTA, PROCLIN 300 Y SACAROSA COMO CONSERVANTE 4. REACTIVO DE SUBSTRATO DE BIOTINIDASA 10 -50 VIALES LIOFILIZADOS) CONTIENE SACAROSA, TAMPON DE FOSFATO, BIOTINIL 6-AMINOQUINOLINA Y DITIOTREITOL 5. MICROPLACAS NEGRAS SIN RECUBRIMIENTO 96 POCILLOS (10-50)PLACAS) 6. ETIQUETAS DE CODIGOS DE BARRAS PARA LA PLACA (30 -150 UNIDADES, 7. CUBIERTAS ADHESICAS PARA MICROPLACAS (10-50 HOJAS) 8. CERTIFICADO DE CALIDAD ESPECIFICO DEL LOTE (1 UNIDAD)

Presentación:

KIT DE 960 Y 4800 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8072462** del **20** de **septiembre** de **2023**

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

La Paz, **02** de **febrero** de **2024**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 21 MARZO 2024

[Handwritten signature]
Q.F. Ma. Angela Herrera Terceiros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

[Handwritten signature]
Dra. Patricia Elsa Torres Parr
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

[Circular stamp: MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES, AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD, La Paz - Bolivia]