



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **565354** presentado por el Regente Bioquimico(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 **NEONATAL PHENYLALANINE 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. **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 **NEONATAL PHENYLALANINE KIT** de laboratorios **WALLAC OY** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-1966/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. PKU CALIBRADORES A 0.4 MG/DL, B 1.6 MG/DL, C 2.8 MG/DL, D 5.2 MG/DL, E 10.0 MG/DL, F 15.0 MG/DL {5} TARJETAS DE PAPEL FILTRO CON 5 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA. 2.- PKU CONTROLES NORMAL 1.3 MG/DL, PATOLOGICO 5.2 MG/DL. LOS CALIBRADORES Y CONTROLES SE PREPARAN EN SANGRE LAVADA HUMANA CON PROCLIN 300 COMO CONSERVANTE/G/L. LA CONCENTRACION DE HEMOGLOBINA APROXIMADAMENTE 170G/L ANTES DE DISPENSARLAS EN PAPEL WHATMAN N°903. 1{5} TARJETAS DE PAPEL DE FILTRO CON 5 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA. 3.- REACTIVO DE SULFATO DE ZINC CONTIENE 25% SULFATO DE ZINC 1 FRASCO 30ML 4.- REACTIVO DE PKU (REACTIVE NINHIDRINA)10 FRASCOS, SECO. 5.- REACTIVO DE COBRE (CARBONATO SODICO TRATADO SODICO POTASICO Y 0.05% DE SULFATO CUPRICO 1 FCO 240 ML. 6.- TAMPON DE RECONSTITUCION PKU (TAMPON DE SUCCINATO SODICO L-LEUCIL-LALANINA) 1 FCO 118 ML 7.- 10 MICROPLACAS BLANCAS SIN RECUBRIMIENTO 8.- 30 UNIDADES ETIQUETAS DE CODIGO DE BARRAS. 9.- CERTIFICADO DE CALIDAD 1 UNIDAD.

Presentación:

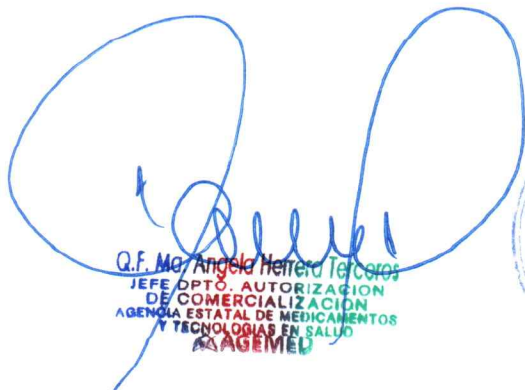
960 ENSAYOS / 4800 ENSAYOS

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

Orden de pago N° **8101353** del **22** de **abril** de **2024**

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

La Paz, **07** de **junio** de **2024**


Q.F. Mg. Angela Herrera Terceros
JEFE OPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese