



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **540760** 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 **INSCRIPCION** del producto **NEONATAL TOTAL GALACTOSE 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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-2905/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. CALIBRADORES DE GLACTOSA 1 TARJETA DE PAPEL FILTRO (WHATMAN N° 903) CON 5 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA LAVADA HUMANA CON PROCLIN 300 COMO CONSERVANTE (A 0UMOL/L, B 80 UMOL/L, C 220UMOL/L, D 500 UMOL/L, E 1000 UMOL/L, F 2220 UMOL/L) 2. CONTROLES DE GALACTOSA 1 TARJETA PAPEL FILTRO (WHATMAN N° 903) CON 5 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA LAVADA HUMANA CON PROCLIN 300 COMO CONSERVANTE (NORMAL 190 UMOL/L DE SANGRE PATOLOGICO 530 UMOL/L DE SANGRE) 3. REACTIVO DE SULFATO DE ZINC 1 FRASCO DE 30ML. CONTIENE 25% 4. TAMPON DE RECONSTITUCION GALACTOSA 1 FRASCO, 240 ML CONTIENE TRIS (HIDROXIMETIL) AMINOMETANO Y PROCLIN 300 5. REACTIVO DE SUBSTRATO DE GALACTOSA 10 FRASCOS, SECO, CONTIENE 3 (P-HIDROXIFENIL) PROPIONICO (HPPA) 6. REACTIVO DE GALACTOSA OXIDASA CONTIENE 0.05% DE SULFATO CUPRICO, SACAROSA, FOSFATO DE SODIO, GALACTOSA OXIDASA DE DACTYLUM DENDROIDES, PEROXIDASA DE RABANO, FOSFATASA ALCALINA DE INTESTINO DE BOVINO Y SUPEROXIDO DE DISMUTASA DE ERITROCITOS DE BOVINO 7. SOLUCION DE PARADA, CONTIENE GLICINA Y HIDROXIDO SODICO 8. MICROPLACAS BLANCAS (SIN RECUBRIMIENTO, 96 POCILLOS) 10 PLACAS 9. MICROPLACAS CLARAS CON FONDO EN V TRUNCADO (SIN RECUBRIMIENTO, 96 POCILLOS) 10 PLACAS 10. ETIQUETAS DE CODIGO DE BARRAS PARA LA PLACA 30 UNIDADES.

Presentación:

KIT DE 960 PRUEBAS

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **14 MESES**

Orden de pago N° **8073692** del **29** de **septiembre** de **2023**

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

La Paz, **20** de **febrero** de **2024**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 25 ABRIL 2024

Q.F. Mónica Angélica Herrera Torres
JEFE DEPTO. 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