



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **572177** 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 **INSCRIPCION** del producto **STAT PROFILE PRIME PLUS AMPULED CONTROLS BG, COOX LEVELS 1, 2, 3** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **NOVA BIOMEDICAL CORPORATION** de **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA** 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 **STAT PROFILE PRIME PLUS AMPULED CONTROLS BG, COOX LEVELS 1, 2, 3** de laboratorios **NOVA BIOMEDICAL CORPORATION** procedente de **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6556/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

LAS SOLUCIONES DE CONTROL SON SOLUCIONES DE BICARBONATO TAMPONADAS QUE CONTIENEN COLORANTE, SALES Y CONSERVANTES. CADA NIVEL TIENE UN PH CONOCIDO Y ESTA EQUILIBRADO EN UN VALOR CONOCIDO DE O2, CO2 Y N2, CADA AMPOLLA CONTIENE 1,7ML, LOS CONTROLES NO CONTIENEN NUNQUA SUSTANCIA DE ORIGEN HUMANO. CONTROL 1 ACIDOSIS, SO2 BAJO. HCT/HB ALTO. CONTROL 2 PH NORMAL, SO, BAJO, HCT/HB NORMAL. CONTROL 3 ALCALOSIS, SO, BAJO-NORMAL, HCT/HB BAJO.

Presentación:

KIT DE 30 AMPOLLAS

Conservación: **15 - 30°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8109375** del **17 de junio de 2024**

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

La Paz, **05 de agosto de 2024**


Janelle Giovanna Quijse
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