



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **431195** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Mat. Prof. N° **T-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **REINSCRIPCION**
del producto **CALIBRADORES NOVA (STAT PROFILE PHOX CALIBRATOR** para su **IMPORTACION**
CARTRIDGE) y comercialización en el país, fabricado por: **NOVA BIOMEDICAL CORPORATION**
de **ESTADOS UNIDOS** para **ESTADOS UNIDOS** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°
Eval_Des.N/A **Sensib.0** **Especifi.0** **Eficacia.0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
CALIBRADORES NOVA (STAT PROFILE PHOX CALIBRATOR CARTRIDGE) de laboratorios
NOVA BIOMEDICAL CORPORATION procedente de **ESTADOS UNIDOS**
para **ESTADOS UNIDOS** bajo licencia de
ESTADOS UNIDOS bajo el N° **RI-2230/2021**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: CAL-A > Ó = 300ML: NA 140.3 MMOL/L, HCO3 20.5 MMOL/L, K 4.08 MMOL/L, CL 98 MMOL/L, CA 1.02 MMOL/L, G
LU 40 MDL, CAL-B > Ó = 250ML: HCO3 41.0 MMOL/L, CAL-C > Ó = 100ML: PH 6.795 NA 74 MMOL/L CA 2.04 MMOL/L, GLU 1000 MG/DL
, LAC 6.0 MMOL/L, SOLN-R > Ó = 300ML, KCL 2MOL/L WASTE CONTAINER, CONTROL 1,2,3, CALIBRADOR 1.2.

Presentación: **200 MUESTRAS Y 300 MUESTRAS**

Conservación:: **15 - 30 °C**

Periodo de validez: **18 Meses.**

Orden de pago N° **5132065** del **27** de **Octubre** de **2020**

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

La Paz, **10** de **Marzo** de **2021**

Dra. Johana S. Venegas Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Jr. Yuri Werner Quisbert Aruquip
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED