



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **377534** presentado por el Regente Bioquimico(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 **STAT PROFILE PRIME PLUS CALIBRATOR CARTRIDGE** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **NOVA BIOMEDICAL** de **ESTADOS UNIDOS** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño **INLASA N°**
Eval_Des. **N/A** Sensib. **0** Especifici. **0** Eficacia. **0**

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 CALIBRATOR CARTRIDGE** de laboratorios **NOVA BIOMEDICAL** procedente de **ESTADOS UNIDOS** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-3367/2019**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

CAL A: >495 ML, HCO₃ 11 MMOL/L; NA⁺ 135.5 MMOL/L; K⁺ 4 MMOL/L, CL⁻ 108 MMOL/L; ICA 1.04 MMOL/L; IMG 0.50 MMOL/L, GLU 80 MG/DL; LAC 2 MMOL/L, BUN 10 MG/DL; CREAT 1 MG/DL; **CAL B:** >250 ML P H 37°C; NA⁺ MMOL/L, K⁺ 10 MMOL/L; ICA 1.92 MMOL/L; IMG 1.5 MMOL/L; THB G/DL; **CAL C:** > 245 ML HCO₃ 22MMOL/L; CL⁻ 69 MMOL/L; GLU 200 MG/DL; LAC 10 MMOL/L; BUN 50 MG/DL; CREA 5 MG/DL; **CAL D:** > 250 ML; PH 7.354 A 37°C; **CAL F:** >850 ML; PO₂ MMHG; SOLN R: >500 ML; KCL 2 MOL/L.

Presentación:

100,200,300,400,500 MUESTRAS

Conservación: **15-30°C** Periodo de validez: **18 MESES**

Orden de pago N° **5113905** del **14** de **noviembre** de **2018**

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

La Paz, **28** de **noviembre** de **2019**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 12 MARZO 2024

Dr. M. Ángel Herrera Torres
JEFE DPTO. 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