



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **572586** presentado por el Regente Bioquímico(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 G6PD** 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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **NEONATAL G6PD** de laboratorios **WALLAC OY** proveniente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-1961/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.- 6 CALIBRADORES A 0.2 U/G HB; B 1.7 U/G HB; C 3.0 U/G HB; D 5.0 U/G HB, E 6.6 U/G HB; F 7.8 U/G HB 1 TARJETA DE PAPEL DE PAPEL DE FILTRO CON 5 MANCHAS DE SANGRE SECA. 2.- CONTROLES DE G6PD 1 TARJETA DE PAPEL FILTRO CON 5 MANCHAS DE SANGRE SECA. 3.- REACTIVO DE SUBSTRATO DE G6PD 10 VIALES, LIOFILIZADOS. 4.- TAMPÓN DE RECONSTITUCIÓN G6PD 1 FRASCO, 118 ML. 5.- REACTIVO DE COBRE FRASCO, 240 ML. 6.- MICROPLACAS BLANCAS SINRECUBRIMIENTO, 96 POCILLOS 10 PLACAS. 7.- ETIQUETAS DE CÓDIGO DE BARRAS PARA LA PLACA 30 UNIDADES. 8.- CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIFICO DE LOTE 1 UNIDAD.

Presentación:

960 ENSAYOS

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

Orden de pago N° **8109899** del **19 de junio de 2024**

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

La Paz, **04 de octubre de 2024**

Q.F. Zulma González Macomá
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese