



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **572585** 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 **REINSCRIPCION** del producto **DELFA PAPP-A** 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 **DELFA PAPP-A** de laboratorios **WALLAC OY.** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-1968/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. ESTÁNDARES DE PAPP-A LIOFILIZADOS: A 0 MU/L, B 10 MU/L, C 40 MU/L, D 200 MU/L, E 800 MU/L, F 20000 MU/L, 2. SOLUCION MADRE DE TRAZADOR ANTI-PAPP-A-EU~25 UG/ML RATON MONOCLONAL 1 VIAL, 1.6 ML, 3. SOLUCION MADRE DE ANTICUERPO ANTI-PAPP-A-BIOTINA~30 UG/ML RATON MONOCLONAL 1 VIAL, 1.6ML, 4. SOLUCION DE LAVADO MULTIBUFFER 1 FRASCO, 40 ML, 5. MULTITAMPÓN 1 FRASCO, 50 ML, 6. SOLUCION INTENSIFICADORA 1 FRASCO, 50 ML, 7. TIRAS PARA MICROTITULACION CON ESTREPTAVIDINA.) 8X12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ESTREPTAVIDINA 1 PLACA, 8. CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIFICO DEL LOTE 1 UNIDAD.

Presentación:

96 ENSAYOS

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

Orden de pago N° **8109902** del **19 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**


Dra. Jonette Giovanna Quiroga Arce
DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese