

FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTA

NOMBRE DE LA EMPRESA:	INMEDENT S.R.L.	N° de NIT o C.L.:	132751021
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO:	IVAN RIOS CAMACHO	N° Telefono de Contacto:	2422102 - 71561322

Nota: Poner unicamente el precio unitario ofertado en la columna "Precio Unitario", de los items ofertados por su empresa/persona.

N° de ítem	NOMBRE GENERICO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL OFERTADO
004	JERINGA DESCARTABLE 20 ML CON AGUJA 21 X 1 1/2" C./ROSCA SOBRE ESTERIL	PIEZA	SOBRE ESTERIL	5000	1,20	6.000,00
005	GUANTES DESCARTABLES DE LATEX "XS",S.M.L CAJA X 50 PARES	CAJA	CAJA X 50 PARES	2000	95,00	190.000,00
TOTAL						196.000,00


Ivan Mos Camacho
REPRESENTANTE LEGAL
INMEDENT S.R.L.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



AGEMED
Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

REGISTRO SANITARIO

VISTOS:

El expediente N° 402475 presentado por el Regente Farmaceutico(a)
CINDA PELAEZ TERRAZAS con Matrícula N°. P-407 en representación de la firma
TAMIVA por el que solicita la REINSCRIPCION del producto
DISPOSITIVO MED - SKIN G GUANTES DE EXAMEN DE LATEX, NITRILO C/S POLVO NO para su IMPORTACION
y comercialización en el país, elaborado por: TAN SIN LIAN INDUSTRIES SDN. BHD.
de MALASIA para /

Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional: NO REQUIERE
Certificado de Control de Calidad: NO APLICA - NO REQUIERE

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la REINSCRIPCION en el Registro Sanitario Nacional del producto
DISPOSITIVO MED - SKIN G GUANTES DE EXAMEN DE LATEX, NITRILO C/S POLVO NO ESTERIL-I de laboratorios
TAN SIN LIAN INDUSTRIES SDN. BHD. procedente de MALASIA
para / bajo licencia de
que responde a las siguientes especificaciones: bajo el N°

DI-53416/2019.

Formula aprobada:

VIDA ÚTIL:

GUANTES DE EXAMEN DE LATEX CON POLVO: VALIDEZ; 60 MESES.

GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO SIN POLVO: VALIDEZ; 36 MESES.

MSc. Jhonna S. Venegas Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Presentación: 100 PIEZAS / CAJA; 10 CAJAS / CARTON, TALLAS XS, S, M, L, XL

Condición de venta: VENTILIBRE

Periodo de validez: NO APLICA

Orden de pago N° 5122220/2019 del 12 de Septiembre de 2019

EL presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:
La Paz, 15 de Octubre de 2019

Dr. María Cecilia Vedia
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Patricia Elisa Torres Poma
DIRECCIÓN GENERAL EJECUTIVA A.I.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

940
716

REGISTRO SANITARIO

VISTOS:

El expediente N° **318857** presentado por el Regente Farmacéutico(a)
TERRAZAS RIVAS LIDIA MONICA con Matricula N° **7-320** en representación de la firma
TAMIVA por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto
DISPOSITIVO MED - JERINGAS HIPODERMICAS DESCARTABLES-I para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, elaborado por **CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.**
de **CHINA** para **CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.**
bajo licencia de

Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional: **NA**
Certificado de Control de Calidad: **I - NO REQUIERE**

CONSIDERANDO:

Que se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
DISPOSITIVO MED - JERINGAS HIPODERMICAS DESCARTABLES-I de laboratorios
CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD. procedente de **CHINA**
para **CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.** bajo licencia de
bajo el N° **DI-59427/2016.**

que responde a las siguientes especificaciones:

Fórmula aprobada:

MODELOS:

JERINGAS HIPODERMICAS C/S AGUJA: 1ML, 2ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50ML



Presentación: **ESTERIL, ENVASE INDIVIDUAL**

Condición de venta: **VENTA LIBRE**

Orden de pago N° **1651399/2016**

Periodo de validez: **60 MESES**

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

La Paz, de **Agosto** de **2016**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 09 SEPTIEMBRE 2016

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dra. Claudia M. Churruarín
RESP. DEL AREA DE EVALUACION Y REG. SANITARIO
MINISTERIO DE SALUD
UNIMED



Dr. Fernando Prieto Rodríguez
JEFE UNIDAD DE MED. Y TECNOL. EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD
UNIMED



SOLICITUD PARA REGISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO - EQUIPO

I.- Datos Generales:

Inscripción:	<input type="checkbox"/>	Reinscripción:	<input checked="" type="checkbox"/>
Rectificación:	<input type="checkbox"/>	Cambio:	<input type="checkbox"/>
Tipo de Trámite	Registro Sanitario: <input checked="" type="checkbox"/>	Permiso de comercialización:	<input type="checkbox"/>
Origen	Importado: <input checked="" type="checkbox"/>	Nacional:	<input type="checkbox"/>

II.- Datos de la Empresa Solicitante:

Nombre del titular: TERRAZAS RIVAS MIGUEL ANGEL
Razón Social: IMPORTADORA TAMIVA
R.M. N°: 0661
Fecha: 27/06/1995
Profesional Acreditado: CINDA PELAEZ TERRAZAS
N° Mat: P-407
Dirección: C. VILLA DE OROPEZ, N° 781 (D'ORBIGNI Y 15 DE AGOSTO)
Teléfono: +951 4 4408271-2-3

III.- Datos del fabricante:

Nombre del Fabricante: CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO; LTD.
Licencia de: /
País de Origen: CHINA
Dirección: SANHEKOU, ZHENGLU TOWN 213115 CHANGZHOU, JIANGSU, CHINA

IV.- Datos del Producto:

Nombre comercial: JERINGAS HIPODERMICAS DESCARTABLES CON Y SIN AGUJAS
Nombre genérico: JERINGAS HIPODERMICAS DESCARTABLES CON Y SIN AGUJAS
Clasificación de acuerdo al riesgo: GRUPO 1, RIESGO IIa
Código Internacional: ECRI: 13-941
El dispositivo incluye Manual de Instalación operaciones y mantenimiento si: ☐ no: ☒
Indicadores o uso: En la inyección hipodérmica del cuerpo humano y la aspiración de soluciones.
Presentación: ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL (REVISAR ANEXO)
Condiciones de almacenamiento y empaque: T° 15°C-25°C Vida útil: 60 MESES
Método de desecho o disposición final del producto: DESECHAR COMO RESIDUO INFECCIOSO HOSPITALAR
N° de Registro Sanitario: DI-59427/2016

Firma
Titular de la empresa
Lic. Adm. Miguel Terrazas R.
GERENTE GENERAL
Importadora "TAMIVA"



Firma
Profesional acreditado
Dra. Cinda Pelaez Terrazas
Bioquímica - Farmacéutica
Importadora "TAMIVA"
M.P. P-407 Reg. Col. CB. 1096

La Paz, 30 de JULIO 20 21

Nota: Detallar en el reverso del presente formulario la formula cuali-cuantitativa (según corresponda)

ANEXO 1

PRESENTACION DEL PRODUCTO:

JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON O SIN AGUJA

1ML, 2ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50ML

AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES:

- SISTEMA METRICO: 0.3, 0.33, 0.36, 0.4, 0.45, 0.5, 0.55, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.2 (mm)
- SISTEMA INGLES: 30G, 29G, 28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G.