

# FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTA

NOMBRE DE LA EMPRESA:

INMEDENT SRL

N° de NIT o C.I.:

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 ítems ofertados por su empresa/persona.

N° de Ítem	DETALLE DEL ÍTEM	FORMA FARMACEUTICA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTL
001	ALCOHOL ETILICO (ETANOL 70 %)	SOLUCION 1 L	900	17,00	15.300,00
TOTAL					15.300,00

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

## ALCOHOL ETILICO 70 %

EL PRODUCTO OFERTADO ES SOLUCION DE 1000 ML



  
Dra. Marisela Escarza Fernández  
REGENTE FARMACEUTICO  
E - 9983312 I.P - 3767  
INMEDENT S.R.L.

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

## REGISTRO SANITARIO

### VISTOS:

El expediente N° **383312** presentado por el Regente Farmaceutico(a)  
ANA CRISTINA RIVERO PEDRAZA con Matrícula N°. **R-1915** en representación de la firma  
TELCHI - LITEL por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto  
**FARMACEUTICO - ALCOHOL 70% SOLUCION** para su **ELABORACION**  
y comercialización en el país, fabricado por: **LABORATORIO FARMACEUTICO TELCHI LITEL**  
de **BOLIVIA** para **bajo licencia de**

Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional: **MEDICAMENTO ESENCIAL**  
Certificado de Control de Calidad: **/ - PASA A MUESTREO**

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### SE RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION**  
**FARMACEUTICO - ALCOHOL 70% SOLUCION**  
**LABORATORIO FARMACEUTICO TELCHI LITEL**  
para /

en el Registro Sanitario Nacional del producto  
de laboratorios  
procedente de **BOLIVIA**  
bajo licencia de

que responde a las siguientes especificaciones:

### Formula aprobada:

**CADA 100ML CONTIENE: ETANOL 96° 73ML; AGUA DESIONIZADA 27ML.**



**Msc. Joana Venegas Miranda**  
JEFE DEPTO. DE AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**

Presentación:

FCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR NATURAL X 10, 120, 250, 500ML, 1L Y BIDON AZUL X10L, FCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO(PET) DE 450ML. CAJA POR 13 UNIDADES, CADA FRASCO X 1L

Condición de venta: **VENTA LIBRE**

Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **5115389/2019** del **21** de **Enero** de **2019**

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

La Paz, **29** de **Mayo** de **2019**



**Telchi Litel**

**LABORATORIO FARMACÉUTICO TELCHI - LITEL**

**ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD**

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO**

<b>NOMBRE COMERCIAL:</b>	ALCOHOL 70%	<b>FECHA DE FABRICACIÓN:</b>	23-FEB-2021
<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	ALCOHOL ETÍLICO	<b>NÚMERO DE ANÁLISIS:</b>	APT21-067
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCIÓN	<b>LOTE:</b>	AF101400221
<b>FECHA DE ANÁLISIS:</b>	23-FEB-2021	<b>MÉTODO:</b>	USP 41
<b>FECHA DE VENCIMIENTO:</b>	23-FEB-2023	<b>PRESENTACIÓN:</b>	Frasco por 1 L.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ASPECTO	Líquido Transparente sin presencia de partículas extrañas	Cumple
COLOR	Transparente, translucido	Cumple
OLOR	Característico alcohol	Cumple
COLOR DE LA SOLUCIÓN	No presenta coloración mas intensa que el correspondiente a la solución estándar	Cumple
PESO ESPECÍFICO	0,8862 - 0,8909 g/ mL a 15,56 ° C	Cumple 0,8898 g/mL 15,56 ° C

OBSERVACIONES:

**COPIA  
CONTROLADA**

*[Firma]*  
REPRESENTANTE LEGAL  
FARMASUR S.R.L.

<i>[Firma]</i> ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD	<b>DICTAMEN:</b>  <b>APROBADO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>RECHAZADO:</b> <input type="checkbox"/>	<i>[Firma]</i> Yara Claure Romero JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
--	--	--

NOMBRE:

**ALCOHOL AL 70%****ESPECIFICACIONES TECNICAS**

ASPECTO	Líquido transparente sin presencia de partículas extrañas
COLOR	Transparente, translucido
OLOR	Característico alcohol
COLOR DE LA SOLUCION	No presenta coloración mas intensa que el correspondiente a la solución estándar.
PESO ESPECIFICO	0,8751 – 0,8920 g/ml a 25°C
ACIDEZ	La solución es rosada
PORCENTAJE	70%

**CLASIFICACIÓN DE RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN**

- **Inhalación:** El contacto prolongado con los vapores puede causar irritación del sistema respiratorio.
- **Contacto con la piel:** Puede causar irritación en la piel por contacto prolongado.
- **Contacto con los ojos:** Puede causar irritación con lagrimeo y enrojecimiento.
- **Ingestión:** Puede ser dañino si se ingiere.

NOTA: La información relacionada con este producto puede no ser validada si este no es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos. Es responsabilidad del usuario la interpretación y aplicación de esta información para su uso particular.

  
**Juan Rios Camacho**  
REPRESENTANTE LEGAL  
INMEDIT S.R.L.



## PROCEDIMIENTO DE PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto accidental con el producto, proceder de acuerdo a:

- **Ojos:** Si se tiene lentes de contacto No quitar. Manteniendo los ojos abiertos, enjuagarlos durante 15 minutos con abundante agua fría. Buscar atención médica si la irritación persiste.
- **Piel:** Si se presenta irritación, lavar inmediatamente y muy bien con agua y jabón la zona afectada. Si persiste la irritación, llamar al médico.
- **Ingestión:** Producir evacuación gástrica mediante vómitos. Buscar atención médica.
- **Inhalación:** Trasladar a la víctima al aire fresco. Si la respiración es difícil, administrar oxígeno. Si la respiración se ha detenido, dar respiración artificial.
- Llamar al médico si la irritación persiste, o si se presentan síntomas de intoxicación

## MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Inflamabilidad: 13°C

- **Agentes extintores:** El producto es líquido inflamable. En caso de incendio apagar con espuma.
- **Equipos de protección:** En caso de altas concentraciones se debe utilizar aparato de respiración autónomo contra humos y equipo de protección completo.


## MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- **Derrames:** Adicionar agua o cubrir con tierra para disminuir la movilidad del líquido. Usar equipo protector para los ojos y en espacios cerrados filtro para protección pulmonar contra vapores orgánicos.

## MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- **Almacenamiento:** Mantener en recipientes bien cerrados y en un área fresca, seca y bien ventilada, como mínimo a 30 metros de distancia de cualquier fuente de ignición.

NOTA: La información relacionada con este producto puede no ser validada si este no es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos. Es responsabilidad del usuario la interpretación y aplicación de esta información para su uso particular.

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

- **Recipientes:** Los recipientes deben rotularse señalando la condición de líquido inflamable.
- En caso de manipulación de grandes cantidades del producto usar protección ocular en lugares abiertos junto con mascarilla en lugares cerrados

### CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

- **Protección respiratoria:** No se espera que sea necesaria.
- **Protección a la vista:** No se espera que sea necesario. Se recomienda utilizar anteojos de seguridad con protectores laterales o escudo facial en manipulación de grandes cantidades
- **Protección a la piel:** Si existe peligro de irritación deben utilizarse guantes de látex o PVC.
- **Ventilación:**

Proveer suficiente ventilación para evitar vapores

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

NOTA: La información relacionada con este producto puede no ser validada si este no es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos. Es responsabilidad del usuario la interpretación y aplicación de esta información para su uso particular.