


FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTA

NOMBRE DE LA EMPRESA:	Nº de NIT o C.I.:
INMEDENT SRL	132751021
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO:	Nº Telefono de Contacto:
IVAN RIOS CAMACHO	71561322

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

Nº de Ítem	Concepto	Unidad Medida	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total Ofertado
001	ALCOHOL EN LIQUIDO 70%	LITRO	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 LP - 3767
INMEDENT S.R.L.


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



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



701

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** en el Registro Sanitario Nacional del producto
FARMACEUTICO - ALCOHOL 70%- SOLUCION de laboratorios
LABORATORIO FARMACEUTICO TELCHI LITEL procedente de **BOLIVIA**
para **bajo licencia de**
que responde a las siguientes especificaciones: **bajo el N°**
NN-20678/2019.

Formula aprobada:

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



Presentación:

FCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR NATURAL X 10, 120, 250, 500ML, 1L Y BIDON AZUL X 10L, FCO DE TEREFALATO 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**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 21 ABRIL 2020



Regístrese, comuníquese y archívese

Dra. Eliana Coballero Vedia
JEFE DE OPTO. DE AUTORIZACION DE
COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Msc. Carolina Rodolfo Varga
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Telchi litel	LABORATORIO FARMACÉUTICO TELCHI - LITEL
	ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD
	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

NOMBRE COMERCIAL:	ALCOHOL 70%	FECHA DE FABRICACIÓN:	23-FEB-2021
NOMBRE GENÉRICO:	ALCOHOL ETÍLICO	NÚMERO DE ANÁLISIS:	APT21-067
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN	LOTE:	AF101400221
FECHA DE ANÁLISIS:	23-FEB-2021	MÉTODO:	USP 41
FECHA DE VENCIMIENTO:	23-FEB-2023	PRESENTACIÓN:	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

[Signature]
REPRESENTANTE LEGAL
Ivon Rios Canache

<i>[Signature]</i> ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD	DICTAMEN:	<i>[Signature]</i> JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
	APROBADO: <input checked="" type="checkbox"/> RECHAZADO: <input type="checkbox"/>	

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.

D. Camacho
Juan Rios Camacho
REPRESENTANTE LEGAL
INMEDIAT 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
INMEDIT 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.