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.

| N° de Ítem | Concepto | Unidad Medida | Cantidad | Precio | Precio Total |
|---------------|------------------------|---------------|----------|----------|-----------------------|
| 001 | ALCOHOL EN LIQUIDO 70% | LITRO | 900 | Unitario | Ofertado 15,003,00 |
| | TOTAL | | 700 | 10,07 | 15.003,00 |

tvan Mos Camacho
REPRESENTANTE LEGAL

ALCOHOL ETILICO 70 %

EL PRODUCTO OFERTADO ES SOLUCION DE 1000 ML



Dra Marisela Escarze Fernandez REGENTE FARMACEUTICO E 9983312 LP - 3767 INMEDENT S.R.L Twan Rios Camachu Rios Camachu Representante Legal Represedent S.R.L.





REGISTRO SANITARIO

VISTOS:

El expediente Nº

383312

presentado por el Regente Farmaceutico(a)

ANA CRISTINA RIVERO PEDRAZA

con Matrícula Nº.

en representación de la firma

TELCHI - LITEL

por el que solicita la

del producto

FARMACEUTICO - ALCOHOL 70% - SOLUCION y comercialización en el país, fabricado por:

LABORATORIO FARMACEUTICO TELCHI LITEL

REINSCRIPCION

ELABORACION

bajo licencia de

de BOLIVIA

para

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

MINISTERIO DE SALUD NAGESENCIALatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED

CONSIDERANDO:

17 NOV 2021

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto OPIA FIEL DEL ORIGINAL

Le Paz - Bolivia

SE RESUELVE:

Autorizar la REINSCRIPCION FARMACEUTICO - ALCOHOL 70%- SOLUCION

LABORATORIO FARMACEUTICO TELCHI LITEL

en el Registro Sanitario Nacional del producto

de laboratorios

procedente de BOLIVIA

para /

bajo licencia de

bajo el Nº

NN-20678/2019.

que responde a las siguientes especificaciones:

Formula aprobada:

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

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 FOR 13 UNIDADES, CADA FRASCO X 1L

Presentación:

Condición de venta: VENTA LIBRE

Periodo de validez:

24 MESES

Orden de pago Nº 5115389/2019 del 21

Enero

de

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

La Paz, 29 de

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHASTABRIL 200

archivese

Confiniquese & Registrese

Y TECNOLOGIAS

Telchi litel

LABORATORIO FARMACÉUTICO TELCHI - LITEL

ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

| NOMBRE COMERCIAL: | ALCOHOL 70% | FECHA DE FABRICACIÓN: | 100 000 | |
|-----------------------|--|-----------------------|-----------------|--|
| NOMBRE GENÉRICO: | ALCOHOL ETÍLICO | | '23-FEB-2021 | |
| FORMA FARMACEUTICA: | SOLUCIÓN | NÚMERO DE ANÁLISIS: | APT21-067 | |
| FECHA DE ANÁLISIS: | Contract of the Contract of th | LOTE: | AF101400221 | |
| | '23-FEB-2021 | MÉTODO: | USP 41 | |
| FECHA DE VENCIMIENTO: | '23-FEB-2023 | PRESENTACIÓN: | Frasco por 1 L. | |

| ANALISIS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS | |
|----------------------|---|------------------------------|--|
| ASPECTO | Líquido Transparente sin presencia de particulas 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 ° (| |

OBSERVACIONES:

COPIA

DICTAMEN:

APROBADO:

ANALÍSTA DE CONTROL DE CALIDAD RECHAZADO:

Farat January Yara Claure Romero
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Ficha Técnica de Seguridad



NOMBRE:

ALCOHOL AL 70%

ESPECIFICACIONES TECNICAS

| ASPECTO | Liquido 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.

Rios Camacho
Rios Camacho
Reservante Le.



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.

Toon Rios Camacho
Toon Rios Ca

Ficha Técnica de Seguridad



- 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 respiratoría: 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

Rios Camacho Tuan Rios Camacho

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.