



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **421032** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Mat. Prof. N°. **T-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **INSCRIPCION**
del producto **AFP (PRENATAL SCREENING) (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.**
de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°
Eva_Des.N/A **Sensib.0** **Especifi.0** **Eficacia.0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
AFP (PRENATAL SCREENING) (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. procedente de **REPÚBLICA POPULAR DE**
para / bajo licencia de
/ bajo el N° **RI-3744/2020**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AFP, CON
CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, DEL INGLES BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%), 2.5ML, 2.0 ML/ 2. CALIBRADOR
BAJO: CON CONTENIDO DE ANTIGENO AFP Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 2.0 ML/ 3. CALIBRADOR ALTO: CON CONTENIDO DE A
NTIGENO AFP Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 2.0ML/ 4. BUFER: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5ML, 7.0ML/ 5. MA
RCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AFP MARCADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5ML, 7.0ML/ 6. CONT
ROL DE CALIDAD INTERNO: CON CONTENIDO DE ANTIGENO AFP Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0ML, 2.0ML/ 7. INSERTO.

Presentación: **KIT DE 100 TEST/ KIT DE 50 TEST**

Conservacion:: **2-8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128899** del **26** de **Junio** de **2020**

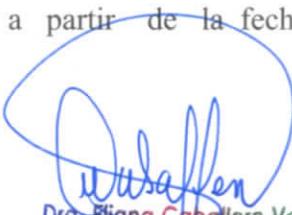
El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **12** de **Octubre** de **2020**


Dra. Nancy Quiroga
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION a.i.
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese




Dra. Eliana Caballero Vedia
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED