



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **421037** 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 **PCT (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD**
de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** / para / bajo licencia de

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

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

PCT (CLIA) Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **REPÚBLICA POPULAR DE**
para / bajo licencia de **RI-3758/2020**
/ bajo el N°
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAR ANTI-PCT, CO
N CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (<0.1%) 2.5 ML, 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO CON CONTENIDO DE BSA Y ANTIGENO PCT, NAN3 (<0.1%) 2.
5ML, 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO CON CONTENIDO BSA Y ANTIGENO PCT, NAN3 (<0.1%) 2.5, 2.0 ML 4. MARCA DE ABEL: ANTICUERPO
MONOCLONAL ANTI-PCT ETIQUETADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5 ML, 7.0 ML 5. DILUYENTE CON CONTENIDO DE
SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 25.0ML, 15.0 ML 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO 1: CON CONTENIDO DE BSA Y ANTIGENO PCT, NAN3 (<
0.1%) 2.0 ML, 2.0 ML 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO 2 CON CONTENIDO DE BSA Y ANTIGENO PCT, NAN3 (<0.1%) 2.0, 2.0 8. -INSER
TO.

Presentación: **KIT DE 100 TEST**

Conservacion:: **2 - 8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128885** 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. Mayra P. Chuspa Quispe
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