Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO
REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente Nº 434056 presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Mat. Prof. Nº. T-646 en representación de la firma BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la INSCRIPCION para su IMPORTACION del producto IL-6 (CLIA) y comercialización en el pais, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. de REP.POPULAR DE CHINA bajo licencia de / para /

Certificado de evaluación y desempeño Nº Eval_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 IL-6 (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. procedente de REP.POPULAR DE CHINA bajo licencia de / para / bajo el Nº **RI-3815/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: LAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IL-6 (RATÓN), QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%). 2. CALIBRADOR BAJO: CON CONTENIDO DE ANTIGENO DE IL-6 (RECOMBINANTE) Y BSA, N AN3 (<0.1%). 3. CALIBRADOR ALTO: CON CONTENIDO DE ANTIGENO DE IL-6 (RECOMBINANTE) Y BSA, NAN3 (<0.1%). 4. BUFFER: CON CO NTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%). 5. MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IL-6 (RATÓN) ETIQUETADO CON AMINOBUTILETILISO LUMINOL (ABEI), QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%). 6. DILUYENTE 0.9% DE NACL. 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO 1: CON CONTENID O DE ANTIGENO DE IL-6 (RECOMBINANTE) Y BSA, NAN3 (<0.1%). 8. CONTROL DE CALIDAD INTERNO 2 CON CONTENIDO DE ANTIGENO DE I L-6 (RECOMBINANTE) Y BSA, NAN3 (<0.1%). 9. INSERTO.

Presentación: KIT DE 100 TEST/ KIT DE 50 TEST

Conservacion:: 2-8°C Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago Nº 5132897 del 1 de Diciembre de 2020

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

La Paz, 12 de Enero de 2021

Dra. Marcela Chipana Quispe
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese

MINISTERIO DE SALUD
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
La Paz - Bolivia

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

UNIMED Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud