



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **421028** 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 **FA (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:

FA (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 CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3742/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO DE PROTEINA FIJADORA DE FA, QUE CONTIENEN PROTEINA FIJADORA DE FA, BSA, NAN3 (<0.1%), 2.5ML, 2.0 ML/ 2. CALIBRADOR BAJO: CONTIENE BSA Y ANTIGENO FA, NAN3 (<0.1%) 3.0ML, 2.0 ML/ 3. CALIBRADOR ALTO: CONTIENE BSA Y ANTIGENO FA, NAN3 (<0.1%) 3.0ML, 2.0 ML/ 4. BUFE R: 0.4 MOL/L DE NaOH 15ML, 15ML/ 5. MARCA DE ABEI: ANTIGENO FA PURIFICADO MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5ML, 7.5ML/ 6. DILUYENTE: TAMPON FOSFATO, NAN3 (<0.1%) 15ML, 15ML/ 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CONTIENE BSA Y ANTIGENO FA, NAN3 (<0.1%) 2.0ML, 2.0ML/ 8. AGENTE 1 DE LIBERACION DE LA MUESTRA: DTT (30.0MG, LIOFILIZADO) 1 FRASCO, 1 FRASCO/ 9. INSERTO.

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

Conservación: **2-8°C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128897** 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. Wilma P. Choque Quiroga
 JEFE DE OFICINA DE REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD
 DE LA AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. Eliana Caballero Vedia
 DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA S.R.L.
 AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 AGEMED