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 421029 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 del producto CK - MB (CLIA) para su IMPORTACION y comercialización en el pais, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. de REPÚBLICA POPULAR DE CHINA / bajo licencia de /

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 CK - MB (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. procedente de REPÚBLICA POPULAR DE para / bajo licencia de / bajo el Nº RI-3743/2020 que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CK-MB, CON CONTENIDO DE ALBÚMINA SÉRICA BOVINA (BSA, DEL INGLÉS BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (< 0,1%) 2.5ML, 2.0 ML / 2. CALIBRADOR BAJO: CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y ANTIGENO CK-MB, NAN3 (< 0.1%) 2.5 ML, 2.0 ML / 3. CALIBRADOR ALTO: CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y ANTIGENO CK-MB, NAN3 (< 0.1%) 2.5 ML, 2.0 ML / 4. BÚFER: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 ML, 4.0 ML. /5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CK-MB, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 ML, 4.0 ML / 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y ANTIGENO CK - MB, NAN3 (< 0.1%) 2.0 ML, 2.0 ML / 7.- INSERTO.

Presentación: KIT DE 100 TEST/KIT DE 50 TEST

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

Orden de pago Nº 5128893 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. Chiparo Quispe
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

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

Regístrese, comuníquese y archívese

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