



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 N° **434036** 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 **MYOGLOBIN (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD.** de **REP.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:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MYOGLOBIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD.** procedente de **REP.POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3816/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC DE OVEJA, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2. CALIBRADOR ANTIGENO MIOGLOBINA, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 3. CALIBRADOR ALTO: ANTIGENO MIOGLOBINA, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 4. MARCADOR DE FITC ANTICUERPO MONOCLONAL ANTIMIOGLOBINA MARCADO CON FITC, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 5. MARCADOR DE ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL ANTIMIOGLOBINA MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CON CONTENIDO DE ANTIGENO DE IL-6 (RECOMBINANTE) Y BSA, NAN3 (<0.1%) 7. INSERTO.

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

Conservacion:: **2-8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5132866** 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. María P. Unidad Guispe
JEFE DEPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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