



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **421038** 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 **NT-PROBNP (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°
Eval_Des. **N/A** Sensib. **0** Especifici. **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 **NT-PROBNP (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **RI-3761/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

- 1.- MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- NT- PRO BNP, CON CONTENIDO DE ALBÚMINA SÉRICA BOVINA(BSA, DEL INGLÉS BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 2.5 ML, 2.0 ML
- 2.- CALIBRADOR BAJO: CON CONTENIDO DE BSA Y ANTÍGENO NT-PRO BNP, NAN3 (<0.1%) 3.0 ML, 2.0 ML
- 3.- CALIBRADOR ALTO: CON CONTENIDO DE BSA Y ANTÍGENO NT-PROBNP, NAN3 (< 0.1%) 3.0 ML, 2.0 ML
- 4.- BÚFER: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 7.5 ML, 4.5 ML
- 5.- MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- NT- PRO BNP, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (< 0.1%) 1.25 ML, 7.5 ML
- 6.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO 1: CON CONTENIDO DE BSA Y ANTÍGENO NT-PROBNP, NAN3 (< 0.1%) 2.0 ML, 2.0 ML
- 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO 2, CON CONTENIDO DE BSA Y ANTÍGENO NT- PROBNP, NAN3 (< 0.1%) 2.0 ML, 2.0 ML
- 8.- INSE RTO.

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

Conservación: **2 - 8°C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128886** del **26** de **Junio** de **2020**

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

La Paz, **16** de **Octubre** de



Regístrese, comuníquese y archívese

Dra. Mery Y. Quiroga
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Dra. Ellana Cardillero Vedia
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.l.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED