



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **417561** 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 **2019-NCOV IGM (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD.** de 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 **2019-NCOV IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD.** procedente de para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3496/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL DE IGM ANTIHUMANO, BUFER PBS Y BSA, NAN3 (<0.1%). 2.5 ML; 2. CALIBRADOR BAJO: IGM DEL 2019-NCOV, BUFER PBS Y BSA, NAN3 (<0.1%) 1 ML; 3. CALIBRADOR ALTO: IGM DEL 2019-NCOV, BUFER PBS Y BSA, NAN3 (<0.1%) 1 ML; 4. BUFER: BUFER PBS, IGG DE CABRA ANTIHUMANO, IGA DE CABRA ANTIHUMANO, IGG DE RATON, IGG DE CABRA Y BSA, NAN3 (<0.1%) 23.5 ML; 5. MARCA DE ABEI: ANTIGENO RECOMBINANTE DEL 2019-NCOV MARCADO CON AMINOBUTILETILISOLUMINOL (ABEI), BUFER TRIS-HCL, IGG DE RATON, IGG DE CABRA Y BSA, NAN3 (<0.1%) 23.5ML; 6. DILUYENTE: BUFER PBS, IGG DE CABRA ANTIHUMANO, IGA DE CABRA ANTIHUMANO, IGG DE RATON, IGG DE CABRA Y BSA, NAN3 (<0.1%) 23.5ML; 7. CONTROL NEGATIVO: BUFER PBS, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1ML; 8. CONTROL POSITIVO: IGM DEL 2019-NCOV, BUFER PBS QUE CONTIENE BSA Y NAN3 (<0.1%) 1ML; 9. INSERTO

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

Conservación: **2-8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5127146** del **17** de **Abril** de **2020**

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

La Paz, **14** de **Mayo** de **2020**

Dra. Eliana Caballero Vedia
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACION DE
COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. María Andrea Pérez Tejedor
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED