



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **417562** 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 IGG (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 **2019-NCOV IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP.POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3494/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

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

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

Conservacion:: **2-8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5127145** 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. Nidia Caballero Vedia
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACION DE
COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMEFD

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. María Ángela Herrera Jercos
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED