



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **451116** 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 **SARS-COV-2 NEUTRALIZING ANTIBODY (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 No.

Eva/Des./

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 **SARS-COV-2 NEUTRALIZING ANTIBODY (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **/** bajo licencia de **/** bajo el No **RI-4081/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO ACE2 RECOMBINANTE, BUFER PBS, NAN3 (<0.09%). 2.5 Y 1.5 ML 2.- CALIBRADOR BAJO: BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPO DEL SARS-COV-2 HUMANIZADO RECOMBINANTE, BUFER PBS, NAN3 (<0.09%). 1.0 Y 1.0 3.- CALIBRADOR ALTO: ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPO DEL SARS-COV-2 HUMANIZADO RECOMBINANTE, BUFER PBS, NAN (<0.09%). 1.0 Y 1.0 4.- BUFFER: BUFER DE PBS, NAN3 (<0.09%) 6.5 Y 4.0 ML 5.- MARCADOR DE ABEI: MARCA DE ABEI CON ANTIGENO RBD CONTRA EL SARS-COV-2, BUFER DE PBS, NAN3 (<0.09%) 7.5 Y 4.5 ML 6. DILUYENTE BUFER PBS, NAN3 (0.09%) 5.5 Y 3.5 ML 7.- CONTROL 1: BUFER PBS, NAN3 (0.09%) 1.0 ML 8.- CONTROL 2: ANTICUERPO DEL SARS-COV-2 HUMANIZADO RECOMBINANTE, BUFER DE PBS, NAN3 (<0.09%) 1.0 ML

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

Conservación: **2 - 8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago No **5138056** del **2** de **Junio** de **2021**

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

La Paz, **9** de **Julio** de **2021**

M.C. **Jhony S. Venegas Mirondo**
JEFE DEPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Jr. Yunier Luis Castellanos
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD