



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

**VISTOS:**

El expediente N° 421027 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 **ANTI-CCP (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. de REPUBLICA POPULAR DE CHINA / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°  
Eva\_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 **ANTI-CCP (CLIA)** de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. procedente de REPUBLICA POPULAR DE CHINA / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3736/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** 1. MICROPERLAS MAGNETICAS. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO DE CCP SINTETICO, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%), 2.5ML, 2.0 ML/ 2. CALIBRADOR BAJO: CON UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-CCP, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1.0ML, 1.0 ML/ 3. CALIBRADOR ALTO: CON UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-CCP, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1ML, 1ML/ 4. BUFER: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 13.5ML, 8.0ML/ 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPOS MONOCLONALES DE RATON DIRIGIDOS A IGG HUMANO, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 23.5ML, 13.0ML/ 6. DILUYENTE: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 25.0ML, 15.0ML/ 7. CONTROL 1: CON UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-CCP, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1ML, 1ML/ 8. CONTROL 2: CON UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-CCP, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1ML, 1ML/ 9. INSERTO.

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

Conservación: **2-8°C**

Periodo de validez: **24 Meses.**

Orden de pago N° **5128896** del **26** de **Junio** de **2020**

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

La Paz, **8** de **Octubre** de **2020**

Dr. LUIS ZENIANO RUIZ  
JEFE DE OPTO. DE AUXILIARIZACION  
DE COMERCIALIZACION S.L.  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**

**Regístrese, comuníquese y archívese**



Dr. Eliana Caballero Vedia  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA S.L.  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**