



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **421026** 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-DSDNA IGG (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 **ANTI-DSDNA IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3756/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO DE DSDNA, CON CONTENIDO DE BSA,NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 2.0 2.-CALIBRADOR BAJO CON UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-DSDNA, CON CONTENIDO DE BSA,NAN3 (<0.1%), 1.0 ,1.0 3.CALIBRADOR ALTO: CON UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-DSDNA, CON CONTENIDO DE BSA,NAN3 (<0.1%)1ML,1 ML 4.-BÚFER CON CONTENIDO DE BSA,NAN3(<0.1%)13,5 ML, 8.0 ML 5.MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPOS MONOCLONALES DE RATÓN DIRIGIDOS A IGG HUMANO, CON CONTENIDO DE BSA,NAN3 (<0.1%) 23.0ML, 13.0ML 6.-DILUYENTE CON CONTENIDO DE BSA,NA N3 (<0.1%) 25.0ML, 15.0 ML 7.- CONTROL 1: CON UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-DSDNA, CON CONTENIDO DE BS A,NAN3(<0.1%) 1ML,1ML 8.-CONTROL 2 CON UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-DSDNA, CON CONTENIDO DE BSA,NAN3 (<0.1%)1ML,1ML 9.- INSERTO.

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

Conservacion:: **2- 8°C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128898** del **26** de **Junio** de **2020**

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

La Paz, **12** de **Octubre** de **2020**

Dra. Mery P. Cuidado Quispe
JEFE OPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. Eliana Caballero Vedia
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED