



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **421036** 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 **ANA SCREEN (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°
Eval_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 **ANA SCREEN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3738/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENOS NUCLEARES (DSDNA PURIFICADO, HISTONAS, RIB-P, NRNP/SM, SM, SS-A, SS-B, SCL-70, JO-1, CENTROMEROS, ANTIGENOS M2-3F, JUNTO CON EXTRA CTO NUCLEAR HEP-2), CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1 BOTELLA, 1 BOTELLA/ 2. BUFER DE MICROPERLAS MAGNETICAS: CON C ONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.8ML, 2.8ML/ 3. CALIBRADOR BAJO: CON UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARE S CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1.0ML, 1.0 ML/ 4. CALIBRADOR ALTO: CON UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS ANTINU CLEARES, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1ML, 1ML/ 5. BUFER: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 13.5ML, 8.0ML/ 6. MAR CA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPOS MONOCLONALES DE RATON DIRIGIDOS A IGG HUMANO, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1 %) 23.5ML, 13.0ML/ 7. DILUYENTE: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 25.ML, 15.0ML/ 8. CONTROL 1: CON UNA BAJA CONCENTRAC ION DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1ML, 1ML/ 9. CONTROL 2: CON UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1ML, 1ML/ 10.INSERTO.

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

Conservación:: **2-8°C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128890** del **26** de **Junio** de **2020**

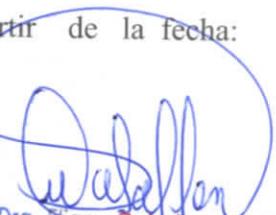
El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

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


Dr. Luis Zambrano Ruiz
JEFE DE PTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION S.L.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese




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