



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° **421025** 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 **ENA SCREEN (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:

Que se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ENA SCREEN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD** procedente de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3757/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPIPETAS MAGNETICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ENA (NRNP /SM,SM, SS-A, SS-B, SCL-70, JO-1), CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1 BOTELLA. 2. BÚFER DE MICROPERLAS MAGNETICAS CON C ONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.8ML, 2.8 ML. 3.- CALIBRADOR BAJO CON UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-EN A, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (0.1%) 1.0ML, 1.0ML. 4.- CALIBRADOR ALTO: CON UN ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI- ENA, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%). 1ML, 1ML. 5.- BUFER: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 13.5 ML, 7.5 ML. 6.- MARCA DE ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONALES DE RATON DIRIGIDOS A IGG HUMANO, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 23.5 ML, 12.5 ML. 7. DILUYENTE CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 25.0ML, 15.0ML. 8.- CONTROL 1: CON UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-ENA, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1.0ML, 1.0 ML. 9.- CONTROL 2 CON UNA ALTA CONCENTRACION DE AN TICUERPOS IGG ANTI-ENA, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1.0 ML, 1.0 ML. 10. INSERTO.

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

Conservacion:: **2 - 8°C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128887** 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. Mayra P. Chusquis Quispe
JEFE DEPTO. 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