



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544608** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **TOTAL T4 (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de /

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eval_Des. / Sensib. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **TOTAL T4 (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6008/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO T4 CONJUGADO (~5,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML 1.5 ML 1.0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T4, BSA, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T4, BSA, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 4. SOLUCIÓN DE DESPLAZAMIENTO : NAOH (0,4 %). 5.5 ML 3.0 ML 2.0 ML. 5. TAMPÓN ANS, TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 9.5 ML 5.5 ML 3.9 ML. 6. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-T4 (~0,313 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML. 7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T4 (7,00 µG/DL), BSA, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T4 (14,0 µG/DL), BSA, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML.

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8077984** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **10** de **enero** de **2024**

Q.F. Mg. Ana María Romero Terceiros
JEFE DEPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



Dra. Patricia Elisa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese