



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544607** 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 T3 (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN 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 T3 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5954/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS: CONJUGADO DE MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO T3 CONJUGADO (~5,71 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 T3, BSA, NAN3 (<0,1 %).1,0 ML, 1,0 ML, 1,0 ML .3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T3, BSA, NAN3 (<0,1 %).1,0 ,ML 1,0 ML ,1,0 ML .4. TAMPÓN: ANS, TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML, 4,0 ML, 3,0 ML .5.MARCA DE ABEI :ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-T3 (~0,200 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %).6,5 ML, 4,0 ML ,3,0 ML.6.CONTROL 1 : UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T3 (1,50 NG/ML), BSA, NAN3 (<0,1 %).1,0 ML ,1,0 ML ,1,0 ML .7.CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T3 (4,00 NG/ML), 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: **18 MESES**

Orden de pago N° **8077983** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **27** de **diciembre** de **2023**

D.F. Mg. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



Dra. Patricia Elsa Xamés Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese