



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544605** presentado por el Regente Bioquimico(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 **FREE T4 (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 **FREE T4 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5971/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL CONJUGADO DE ANTÍGENO DE T4 (~2,00 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. TAMPÓN: TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 5,5 ML, 3,5 ML, 2,7 ML
5. 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
6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T4 (1,00 NG/DL), BSA, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML, 1,0 ML, 1,0 ML
7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO T4 (2,00 NG/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: **18 MESES**

Orden de pago N° **8077982** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **03** de **enero** de **2024**

Dr. F. M. Angela Herrera Verceros
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese