



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544597** presentado por el Regente Bioquimico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **TRAB (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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-6292/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO TSHR (~11,2 µG/BOTELLA) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1 BOTELLA 1 BOTELLA 1 BOTELLA. 2. TAMPÓN DE MICROPERLAS MAGNETICAS: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1 %) 2.8ML, 2.8ML, 2.8ML 3. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE TRAB EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0ML, 1.0ML 4. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE TRAB EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0ML, 1.0ML, 1.0ML 5. TAMPON: BSA, NAN3 (<0,1 %). 13.5ML, 7.5ML, 4.8ML 6. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGG HUMANA (~25,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %) 23.5ML, 12.5ML, 7.8ML. 7. DILUYENTE: BSA, NAN3 (<0,1 %). 15.0ML, 10.0ML, 5.0ML. 8. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE TRAB (1,53 UI/L) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.0ML, 2.0ML, 2.0ML. 9. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE TRAB (3,91 UI/L) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.0ML, 2.0ML, 2.0ML

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **18 MESES**

Orden de pago N° **8077979** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **12** de **abril** de **2024**

Q.F. Mg. Angèle Herrera Mercados
JEFE DPTO. AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD AGEMED



Dra. Patricia Elsa Torres Parr
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese