



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544419** 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 **INSCRIPCIÓN** del producto **ANTI-TPO (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. **0** Especifi. **0** Eficacia. **0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ANTI-TPO (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6276/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO TPO (~2,67 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 ANTICUERPO ANTI-TPO EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 3.CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPO ANTI-TPO EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4.TAMPÓN: BSA, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML. 5.MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON LA PROTEÍNA A (~12,5 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 17,5 ML 9,5 ML 6,3 ML. 6.DILUYENTE: BSA, NAN3 (<0,1 %). 5,5 ML 3,5 ML 3,5 ML. 7.CONTROL 1:UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPO ANTI-TPO (25,0 UI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 8.CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPO ANTI-TPO (100 UI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:

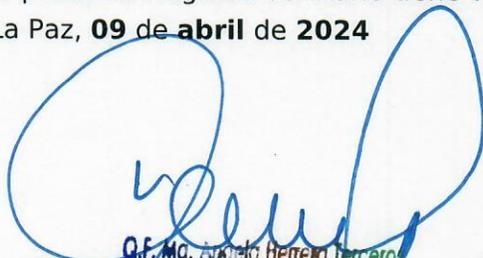
KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

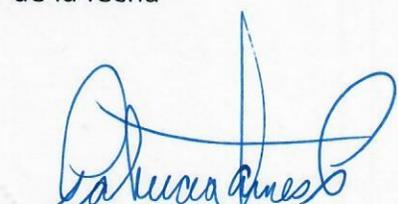
Orden de pago N° **8077978** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **09** de **abril** de **2024**


Dr. Mg. Andrés Herrera Terceros
JEFE DE O. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese