



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544428** 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 **FSH (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** Especifici. **0** Eficacia. **0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-6277/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-FSH (~10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML. 2.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE FSH EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 3.CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE FSH EN EL TAMPÓN PBS, 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-FSH (~71,4 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 10,5 ML 6,0 ML 4,2 ML. 6.CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO FSH (10,0 MUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 7.CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO FSH (25,0 MUI/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: **24 MESES**

Orden de pago N° **8077977** 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**


Q.F. Mónica Angélica Herrera Perceles
JEFE DE P.O. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese