



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544427** presentado por el Regente Bioquímico(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 **INSCRIPCIÓN** del producto **LH (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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **LH (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6288/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-LH (~8,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 2.5ML, 1.5ML, 1.0ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE LH EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0ML, 1.0ML, 1.0ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE LH EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0ML, 1.0ML, 1.0ML. 4. TAMPON: TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %) 5.5ML, 3.5ML, 2.7ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-LH (~50,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %) 10.5ML, 6.0ML, 4.2ML. 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO LH (10,0 MUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0ML, 1.0ML, 1.0ML. 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO LH (45,0 MUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0ML, 1.0ML, 1.0ML.

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8077976** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **10** de **abril** de **2024**


Q.F. M^o. Angela Herrera Perceiros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese