



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **546176** 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 **PROLACTINA (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **PROLACTINA (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6173/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-PRL (-10,0µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 1,5ML, 1,0ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO PRL EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE PRL EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 4. TAMPON: TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 5,5ML, 3,5ML, 2,7ML. 5. MARCADOR: ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PRL (-0,167 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 10,5, 6,0ML, 4,2ML. 6. DILUYENTE: 0,9% DE NACI 5,5ML, 3,5ML, 3,5ML. 7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE PRL (4,00 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE PRL (24,0 NG/ML) EN EL TAMPON 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: **18 MESES**

Orden de pago N° **8079845** del **16** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **12** de **marzo** de **2024**

Q.F. Mg. Patricia Elisa James Parr
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese