



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545803** 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 **UNCONJUGATED ESTRIOL (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eval_Des. / Sensib. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-5986/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL CONJUGADO DE ANTÍGENO DE E3 (-2,00 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 E3 EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.5 ML 1.5 ML 1.5 ML
3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE E3 EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.5 ML 1.5 ML 1.5 ML
4. TAMPON: TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 3.5 ML 2.5 ML 2.1 ML
5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-E3 (-0,208 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRISHCL, NAN3 (<0,1 %). 7.5 ML 4.5 ML 3.3 ML
6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE E3 (0,500 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.5 ML 1.5 ML 1.5 ML
7. CONTROL 2: UNA MEDIA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE E3 (5,00 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.5 ML 1.5 ML 1.5 ML
8. CONTROL 3: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE E3 (15,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.5 ML 1.5 ML 1.5 ML

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079842** del **16** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **05** de **enero** de **2024**

J.F. M.B. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese