



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **545802** 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 **PROGESTERONE (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** Específi. **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 **PROGESTERONE (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6172/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON EL ANTIGENO DE PROG (-30,0 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 1.5ML, 1,0ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE PROG EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE PROG EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 4. TAMPON: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 9,5ML, 5,5ML, 3,9ML. 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PROG (-0,278 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 6,5ML, 4,0ML, 3,0ML. 6. CONTROL 1: UNA CONCENTRACION BAJA DE ANTIGENO DE PROG (1,00 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO DE PROG (20,0 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° **8079840** 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**

G.F. Ma. Angélica Herrera Tercera  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese