



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° **545800** 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 **INSCRIPCION** del producto **AMH (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 **AMH (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6402/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-AMH (~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 DE ANTÍGENO AMH EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO AMH EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 4. TAMPÓN: TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 9.5 ML 5.5 ML 3.9 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-AMH (~0,625 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 10.5 ML 6.0 ML 4.2 ML 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO AMH (4,00 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO AMH (16,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, 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: **18 MESES**

Orden de pago N° **8079838** del **16** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **24** de **mayo** de **2024**


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




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

Regístrese, comuníquese y archívese