



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545492** 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 **SHBG (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** Especifici. **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 **SHBG (CLIA** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6035/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-SHBG (~10,0µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 2.5ML 2.0ML 1.0ML. 2 CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADO UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO SHBG EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 3.CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADO UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO SHBG EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML; 4.TAMPON TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 23,5ML, 13,0ML, 7,8ML. 5 MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-SHBG (~50,0NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 23,5ML 13,0ML 7,8ML. 6. DILUYENTE TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 7.CONTROL LIOFILIZADO 1 UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO SHBG EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%), 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML 8. CONTROL LIOFILIZADO 2 UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO SHBG 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° **8079413** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **15** de **enero** de **2024**

Dr. Patricia Eiso James Parro
JEFE OPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO.
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



Dr. Patricia Eiso James Parro
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese