



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **546036** 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 **INSCRIPCIÓN** del producto **FREE B - HCG (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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **FREE B - HCG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6383/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-βHCG LIBRE (~4,00 μG/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO β-HCG LIBRE EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO β-HCG LIBRE EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. BÚFER BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 2,7 ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-β-HCG LIBRE (~0,143 μG/ML) EN EL BÚFER TRIS, NAN3 (0,1 %) 10,5 ML 6,0 ML 4,2 ML 6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO β -HCG LIBRE (7,00 NG/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 7. CONTROL 2 UNA CONCENTRACIÓN MEDIA DE ANTÍGENO B-HCG LIBRE (32,2 NG/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 8. CONTROL 3 UNA CONCENTRACIÓN ALTA DE ANTÍGENO β -HCG LIBRE (90,0 NG/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST

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

Orden de pago N° **8080056** del **17 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **22 de mayo de 2024**


Q.F. M.C. Angela Henao Torcos
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese