



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **546182** 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 **FREE PSA (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 **FREE PSA (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6381/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PSA (~4,00 µG/ML) BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PSA EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PSA EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. BÚFER BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %) 10,5ML 6,0ML 3,9ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-FPSA (~0,125 µG/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %). 11,5 ML 6,5 ML 4,2 ML 6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PSA (0,500 NG/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (0,1 %) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PSA (4,00 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: **24 MESES**

Orden de pago N° **8080294** del **20** 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^a. **Angela Herrera** Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




Dra. **Patricia Elsa Torres Parro**
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese