



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° 517573 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 **NSE (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 **NSE (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5440/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-NSE (-4.00 UG/ML) EN EL TAMPON PBS. NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 1.5ML, 1.0ML, 2. CALIBRADOR BAJO: NA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO NSE EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%), 1.0ML, 3. CALIBRADOR ALTO: NA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO NSE EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%), 1.0ML, 4. TAMPON PBS, NAN, (< 0.1%) 1.5ML, 1.0ML, 1.0ML, 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-NSE (-0.071 UG/ML) EN EL TAMPON PBS. NAN3 (<0.1%) 11.5ML, 6.5ML, 4.2ML 6. CONTROL 1 : ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-NSE (-0.071UG/ML) EN EL TAMPON PBS. NAN3 (<0.1%) 1.0ML 7.0 CONTROL 2: ABEI MARCADO CON ANTIGENO MONOCLONAL ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-NSE (-0.071 UG/ML) EN EL TAMPON PBS. NAN3 (<0.1%) 1.0ML

Presentación:

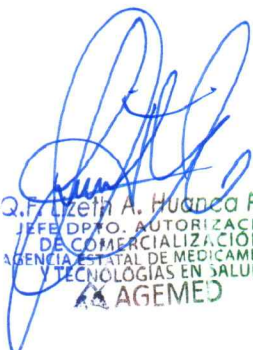
KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8047128** del **06 de marzo de 2023**

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


La Paz, **19 de junio de 2023**


Q. F. Zetzi A. Huancá Pinto
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



ULTIMA IMP.: SEGÚN ANTECEDENTES 30 JUNIO 2023

Regístrese, comuníquese y archive


Dr. Yuri Walter Quesada Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED