



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544657** 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 **S100 (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 **S100 (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6273/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-S100 (~5.33µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 2,5 ML 1,5 ML, 1,0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO S100 EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML, 1,0 ML, 1,0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO S100 EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML, 1,0 ML, 1,0 ML. 4. TAMPON: TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 5,5 ML, 3,5 ML. 2,7 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-S100 (-0,167µG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl NAN3 (<0,1%). 8,5 ML, 5,0 ML, 3,6 ML. 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO S100 (0,200 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO S100 (2,60 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, 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° **8077987** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **08** de **abril** de **2024**


Q.F. Mg. Angela Herrera Jenceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese