



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **536941** presentado por el Regente Bioquimico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **H. PYLORI IGG (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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **H. PYLORI IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-2877/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: RECUBIERTAS CON UN ANTICUERPO H. PYLORI (~6,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML; 2.0 ML Y 1.0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGG H. PYLORI EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML; 2.0 ML Y 2.0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG H. PYLORI EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML; 2.0 ML Y 2.0 ML. 4. TAMPÓN: BSA, NAN3 (<0,1 %). 12.5 ML, 7.5 ML Y 4.8 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO CONTRA IGG HUMANA (~25,0 NG/ML), EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 12.5 ML, 7.5 ML Y 4.8 ML. 6. DILUYENTE: 0,9 % DE NACL. 15,0 ML 10,0 ML 5,0 ML. 7. CONTROL NEGATIVO: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,0 ML 2,0 ML 2,0 ML. 8. CONTROL POSITIVO 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGG H. PYLORI (50,0 EIU) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,0 ML, 2,0 ML Y 2,0 ML 9. CONTROL POSITIVO 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG H. PYLORI (100 EIU) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,0 ML, 2,0 ML Y 2,0 ML

Presentación:

KIT DE 100, 50 Y 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8069542** del **29 de agosto** de **2023**

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

La Paz, **15 de noviembre** de **2023**


Dr. Patricia Eliza Torres
JEFE DE OFICINA DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




Dr. Patricia Eliza Torres
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese