



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544610** 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 **H. PYLORI IGM (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **H. PYLORI IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5974/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO DE H. PYLORI (~5,33 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML, 1.5 ML, 1.0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM DE H. PYLORI EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGM DE H. PYLORI EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML. 4. TAMPÓN: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 23.5 ML, 12.5 ML, 8.1 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGM HUMANA (~10,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %) 22.5 ML, 12.0 ML, 7.8 ML. 6. CONTROL NEGATIVO: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML. 7. CONTROL POSITIVO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGM DE H. PYLORI (4,00 U/ML) EN EL TAMPÓN 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° **8077985** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **03** de **enero** de **2024**


Dr. Mg. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese