



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente **518215** 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 IGA(CLIA)** para su **IMPORTADO** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** de **REP.POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°

Eval_Des./	Sensib.0	Especifi.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 **H.PYLORI IGA(CLIA)** de laboratorios procedente de **REP.POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** para / bajo el N° **RI-5367/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

- 1.MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO H.PYLORI(-4,57µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN(<0.1%)2 .5 ML, 1.5ML, 1.0 ML.
- 2.LIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DE IGA DE H.PYLORI EN EL TAMPON PBS,NAN3(<0.1%),1.0 ML
3. CALIBRADOR ALTO:UNA ALTA CONCENTRACION DE IGA DE H.PYLORI EN EL TAMPON PBS,NAN3(<0.1%),1.0ML
- 4.TAMPÓN PBS, NAN3(<0.1%) 23.5 ML, 12.5 ML, 8.1 ML.
5. MARCADOR:ABEI:ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL DE IGA ANTIHUMANO (-10.0 NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCL, NAN3 (<0.1%)22.5ML;12.5ML;7.8 ML.
- 6.CONTROL NEGATIVO TAMPON PBS,NAN3(<0.1%)1.0 ML
- 7.CONTROL POSITIVO:UNA ALTA CONCENTRACION DE IGA DE H.PYLORI (4.00 UIML) EN EL TAMPON PBS , NAN1(<0.1%)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° **8047763** del **10** de **Marzo** de **2023**

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

La Paz, **9** de **Mayo** de **2023**

[Signature]
Q.F. Lizeth A. Huonco Pinto
 JEFE/DPTO. AUTORIZACION
 DE COMERCIALIZACION
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



[Signature]
Dr. Yuri W. Quisbert Aruquipa
 DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED