



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **536939** 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 **REINSCRIPCION** del producto **C-PEPTIDE (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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-2878/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-C-P (~10,0µg/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML; 1,5 ML Y 1,0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO C-P EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML, 1,0 ML Y 1,0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO C-P EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML, 1,0 ML Y 1,0 ML. 4. TAMPÓN: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 5,5 ML, 3,5 ML Y 2,7 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-C-P (~0,500 UG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3. 8,5 ML, 5,0 ML Y 3,6 ML. 6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO C-P (4,00 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3. 1,0 ML, 1,0 ML Y 1,0 ML. 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO C-P (10,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3. 1,0 ML, 1,0 ML Y 1,0 ML.

Presentación:


KIT DE 100, 50 Y 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8069540** 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**


Q.E. Mg. Argela Herrera Tercero
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




Dra. Patricia Elisa James Paredes
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese