



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545513** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **INSULIN (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **INSULIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6392/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-INS (~3,43 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2.5 ML 1.5 ML 1.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE INS EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE INS EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 4. TAMPÓN: TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 10,5 ML 6,0 ML 3,9 ML 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-INS (~0,167 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 7,5 ML, 4,5 ML, 3,0 ML. 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO INS (25,0 µUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO INS (80,0 µUI/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° **8079435** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **23** de **mayo** de **2024**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese