



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545519** 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 **INSCRIPCIÓN** del producto **GROWTH HORMONE (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZEN 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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **GROWTH HORMONE (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6006/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-GH (~8,00 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 GH 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 GH EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6.5 ML 4.0 ML 3.0 ML. 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-GH (~0,333 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRISHCL, NAN3 (<0,1 %). 7.5 ML 4.5 ML 3.3 ML. 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE GH (3,00 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE GH (10,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML.

Presentación:

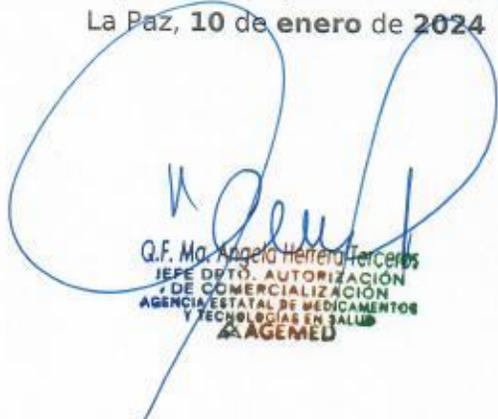
KIT 100 TEST/ KIT 50/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079445** del **14 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **10 de enero de 2024**


Q.F. Ma. Angela Herrera Torceros
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
Y DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




Dra. Patricia Elsa James Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese