



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **536955** presentado por el Regente Bioquimico(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 **IGF- I (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 **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **IGF- I (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-2879/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNETICAS:SOL. AMORTIGUADORA TRIS,NAN3 AL 0.2%,RECUBIERTO CON AC. MONOCLONAL ANTI-IGF-I(2.0ML, 2.5ML) 2.CALIBRADOR BAJO: S. BOVINO,NAN3 AL 0.2%(2.0ML,3.0ML) 3.CALIBRADOR ALTO: S. BOVINO,NAN3 AL 0.2% (2.0ML, 3.0ML) 4.SOL. AMORTIGUADORA: SOL. AMORTIGUADORA TRIS,QUE CONTIENE BSA,NAN3 AL 0.2%(7.5ML,12.5ML) 5. ETIQ. ABEI:AC.MONOCLONAL ANTI-IGF-I ETIQUETADO ABEI,QUE CONTIENE BSA,NAN3 AL 0.2%(7.5ML,12.5ML) 6.RVO DE DESPLAZAMIENTO: SOL. AMORTIGUADORA ACIDA(4.0ML,6.0ML) 7.CONTROL DE CALIDAD INTERNO :CONTIENE BSA,NAN3 AL 0.2%(2.0ML,2.0ML)

Presentación:

KIT DE 100 Y 50 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8069547** del **29** de **agosto** de **2023**

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

La Paz, **20** de **diciembre** de **2023**

Dra. M.A. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO.
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