



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545520** 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 **INSCRIPCION** del producto **CRP (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. **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 **CRP (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6182/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CRP (-2,00 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 2 5ML 1,5ML 1,0ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE CRP EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE CRP EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 4. TAMPON: TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 12,5ML 7,0ML 4,8ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- CRP (~41,7 NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 22,5ML 12,0ML 7,8ML. 6. DILUYENTE: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 21,5ML 11,5ML 7,5ML. 7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE CRP (1,00 MG/L) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 8. CONTROL 2: UNA CONCENTRACION MEDIA DEL ANTIGENO DE CRP (3,00 MG/L) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 9. CONTROL 3: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE CRP (20,0 MG/L) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML

### Presentación:

**KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST / 30TEST**

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

Orden de pago N° **8079446** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **12** de **marzo** de **2024**

C.F. Mg. Angelo Herrera Terceiros  
JEFE DPTO. AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese