



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **536956** 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 **VITAMIN B12 (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 **VITAMIN B12 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-2876/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNETICAS:SOLC. AMAORTIGUADORA TRIS,NAN3 AL 0.2%,RECUBIERTO CON AC. POLICLONAL OVINO ANTI-FITC(2.0ML, 2.5ML) 2.CALIBRADOR BAJO: BOVINO,NAN3 AL 0.2%(2.0ML,3.0ML) 3.CALIBRADOR ALTO: S. BOVINO,NAN3 AL 0.2% (2.0ML,3.0ML) 4.REACTIVO DE DESPLAZAMIENTO (SE REQUIERE DE PREP.) 5.ETIQUETA FITC: PROTEINA DE UNION A LA VB12 ETIQUETA FITC QUE CONTIENE BSA,NAN3 AL 0.2%(7.5ML,13.5ML) 6.ETIQUETA ABEI:AG PURIFICADO DE VB12 ETIQUETA ABEI,QUE CONTIENE BSA, NAN3 AL 0.2%(7.5ML,13.5ML) 7.SOL.NAOH 1M (15.0ML, 15.0ML) 8.DDT:30 MG DE DTT LIOFILIZADO,RECONSTITUIDO CON 300 UL DE H2O2 DESTILADO (30.0MG,300.0UL) 9.CONTROL DE CALIDAD INTERNO :CONTIENE BSA,NAN3 AL 0.2%(2.0ML,2.0ML).

Presentación:

KIT DE 100 50 Y 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8069551** 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**

J.F. M. Angela Herrera Tercero
JEFE OPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese