



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545299** 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 **CK-MB (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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CK-MB (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6033/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CK-MB (~8,00µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 2.5ML 1.5ML 1.0ML. 2 CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE CK-MB EN EL TAMPON HEPES NAN3 (<0,1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. CALIBRADOR ALTO: A UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE CK-MB EN EL TAMPON HEPES, NAN3 (<0,1%). 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML; 4.TAMPON: TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 6.5ML, 4,0ML, 3,0ML. 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CK-MB (~65,8NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 7.5ML 4.5ML 3.3ML. 6.DILUYENTE: BSA, NAN3 (<0,1%) 5.5ML, 3.5ML, 3.5ML. 7.CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE CK-MB (5,00NG/ML) EN EL TAMPON HEPES, NAN3 (<0,1%), 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE CK-MB (80,0 NG/ML) EN EL TAMPON HEPES, NAN3 (<0,1%). 1,0ML 1,0ML 1,0ML.

Presentación:

KIT 100 TES / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079140** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **15** de **enero** de **2024**

Ma. Angela Herrera Tercera
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese