



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **545276** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **MYOGLOBIN (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MYOGLOBIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6386/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-MIOGLOBINA (~5,33 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 MIOGLOBINA 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 MIOGLOBINA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. TAMPÓN: TAMPÓN DE CARBONATO, NAN3 (0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-MIOGLOBINA (~0,125 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 12,5 ML 7,0 ML 4,8 ML 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE MIOGLOBINA (40,0 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 MIOGLOBINA (600 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN 3 (0,1 %).1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079154** del **13 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **22 de mayo de 2024**


U.F. Ma. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
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