



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545270** 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 **INSCRIPCION** del producto **B-CTX (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** Especifici. **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 **B-CTX (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6034/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- B-CTX (~10,0µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 2.5ML 1.5ML 1.0ML. 2 CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE B-CTX EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1,5ML, 1,5ML, 1,5ML. CALIBRADOR ALTO: UN UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE B-CTX EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 1,5ML, 1,5ML, 1,5ML; 4.TAMPON: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 7,5ML, 4,5ML, 3,3ML. 5 MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-B-CTX (~0,250µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 7,5ML 4,5ML 3,3ML. 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO B-CTX (0,300NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%), 1,5ML, 1,5ML, 1,5ML 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DE B-CTX (1,00 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 1,5ML 1,5ML 1,5ML.

Presentación:

KIT 100 TES / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079158** 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**


Dra. **Angela Herrera Terceros**
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese