



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545275** 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 **NT-PROBNP (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 **NT-PROBNP (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6385/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL NT-PROBNP 1-5,33 UA/ML EN EL TAMPÓN PBS, NAN, /0, 1 %L. 2.5 ML 1.5ML 1.0ML 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO NT-PROBNP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0, 1 %). 1.0ML 1.0ML 1.0ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO NT-PROBNP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1.0ML 1.0ML 1.0ML 4. TAMPON: TAMPÓN TRIS-HCL, NAN, (0, 1 %L. 6.5ML 4.0ML 3.0ML 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL NT-PROBNP (-417 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN, (0, 1 %). 7.5ML 4.5ML 3.3ML 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO NT-PROBNP (200 PGLML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN ,(0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0ML .CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO NT-PROBNP (800 PGLML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN 3 (0,1 %).1.0ML 1.0ML 1.0ML

### Presentación:


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

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

Orden de pago N° **8079155** 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**

  
Q.F. Mg. Angela Herrera Terceros  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese