



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545296** 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 **EPO (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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **EPO (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5975/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-EPO (~10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML, 2.0 ML, 1.0 ML
2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE EPO EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.0 ML, 1.5 ML, 1.5 ML
3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE EPO EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.0 ML, 1.5 ML, 1.5 ML
4. TAMPÓN: TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 8.5 ML, 5.5 ML, 3.0 ML
5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-EPO (~0,500 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 8.5 ML, 5.5 ML, 3.3 ML
6. DILUYENTE: 0,9 % DE NACL. 15.0 ML, 10.0 ML, 5.0 ML
7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO EPO (20,0 MUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.0 ML, 2.0 ML, 2.0 ML
8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO EPO (200 MUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.0 ML, 2.0 ML, 2.0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079146** del **13 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **03 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 Tames Poma**
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese