



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° 518213 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 **ALDOSTERONE (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 **ALDOSTERONE (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5443/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-ALD (-6.67 G/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN. 1<0.1 %, CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO ALD EN EL TAMPON PBS, NAN, 1<0, 1 %1. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO ALD EN EL TAM N PBS. NAN, 1<0.1 %\ 2.5ML, 1.5ML, 1.0ML, 2. CALIUBRADOR BAJO: BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO ALD EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0ML, 3.CALIBRADOR ALTO: ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO ALD EN TAMPON PBS NAN3 (<0.1%) 1.0ML. 4.TAMPOCN: TAMPON TNS-HCl, NAN (<0,1 %) 10.5ML, 6.0ML, 4.2ML, 5.MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-ALD (-0.500 UG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 17.5ML, 9.5ML, 6.3ML, 6.DILUYENTE: SUERO BOVINO, NAN1 (<0,1 %) 5.5ML, 3.5ML, 3.5ML 7.CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO ALD (65 O PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS. NAN3 (<0,1 %) 1.0ML. 8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTIQENO ALD (370 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0.1%) 1.0ML.

Presentación:

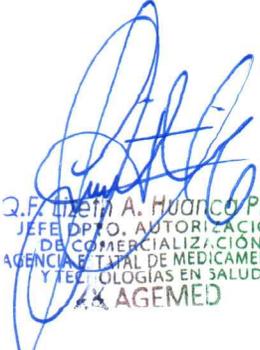
KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8047761** del **10 de marzo de 2023**

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

La Paz, **19 de junio de 2023**


Q. Félix A. Huarco Pinto
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



ULTIMA IMP.: SEGÚN ANTECEDENTES 30 JUNIO 2023

Regístrese, comuníquese y archívese


Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED