



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545271** 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 **β2 - MICROGLOBULIN (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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **β2 - MICROGLOBULIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5976/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-FITC (~33,3 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 ANTIGENO DE β2-MG EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML
3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTIGENO DE β2-MG EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML
4. MARCA DE FITC: FITC MARCADO CON ANTIGENO DE β2-MG (~62,5 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 9.5 ML, 5.5 ML, 3.9 ML
5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-β2-MG (~45,5 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 10.5 ML, 6.0 ML, 4.2 ML
6. DILUYENTE: 0,9 % DE NACL. 5.5 ML, 3.5 ML, 3.5 ML
7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTIGENO DE β2-MG (2,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML
8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTIGENO DE β2-MG (6,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<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° **8079157** 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**


J.F. M. Ancochea
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO:
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese