



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545528** 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 **IGA (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** Especifi. **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 **IGA (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6170/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNETICAS MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON IGA (-8,00 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 1,5ML, 1,0ML. 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACION DE IGA EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACION DE IGA EN EL TAMPON PBS, NAN3(<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 4. TAMPON TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0.1%). 25,5ML, 13,5ML 8, ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-IGA (-83,3 NG/ML) EN EL TAMPO TRIS-HCl, NAN3 (<0.1%) 6,5ML 4,0ML 3,0ML. 6. DILUYENTE 0,9% DE NaCl. 26,0ML 14,0ML 9,0ML 7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACION DE IGA (30,0 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML 1,0ML, 1,0ML 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACION DE IGA (1500 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3(<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° **8079425** del **14 de noviembre** de **2023**

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

La Paz, **12 de marzo** de **2024**


C.F. Mónica Angélica Torres
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese