



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545509** 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 **CYCLOSPORINE (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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-5987/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO CSA CONJUGADO (~8,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5ML 1,0 ML
2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CSA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5ML 1,5ML 1,5ML
3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CSA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5ML 1,5ML 1,5ML
4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 5,5 ML 3,5 ML 2,7 ML
5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL CSA (~0,250 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 10,5 ML 6,0 ML 4,2 ML
6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CSA (100 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN 3 (<0,1 %). 1,5ML 1,5ML 1,5ML
7. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CSA (400 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5ML 1,5ML 1,5ML
8. REACTIVO DE PRETRATAMIENTO DE SANGRE NH4CL (~8,30 MG/ML). 4,0ML 2,0 ML 1,5ML

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079428** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **05** de **enero** de **2024**


Dr. Patricia Elsa James Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




Dr. Patricia Elsa James Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese