



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545295** 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 **HAV IGM (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 **HAV IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6269/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL IGM ANTIHUMANO (-13,3 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 2.5ML 1.5ML 1.0ML 2.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DE IGM DE VHA EN EL TAMPON P-BS, NAN3 (<0,1%). 1.0ML 1.0ML 1.0ML 3.CALIBRADOR ALTO: UNA BAJA CONCENTRACION DE IGM DE VHA EN EL TAMPON P-BS, NAN3 (<0,1%) 1.0ML 1.0ML 1.0ML 4.ANTIGENO LIBRE: ANTIGENO VHA LIBRE EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 12 ML 7.0ML 5.0ML 5.MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VHA (-0,167 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 12.5ML 7.0 ML 5.0 ML 6.TAMPON: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 12.5ML 7.0 ML 5.0 ML 7.CONTROL NEGATIVO: UNA BAJA CONCENTRACION DE IGM DE VHA (4,00 AU/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1.0ML 1.0ML 1.0ML 8.CONTROL POSITIVO: UNA ALTA CONCENTRACION DE IGM DE VHA (4,00 AU/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML

Presentación:

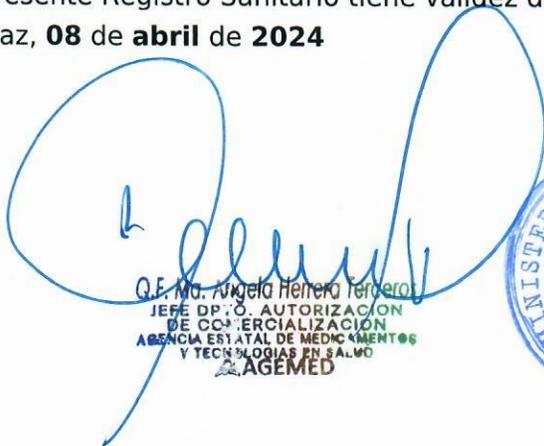
KIT 100 TES / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079147** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **08** de **abril** de **2024**


Q.E. Mg. Angélica Herrera Fernández
JEFE DE P.O. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese