



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545274** 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 **SYPHILIS (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 **SYPHILIS (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6267/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS CUBIERTAS CON EL ANTÍGENO RECOMBINANTE ESPECÍFICO PARA T.PALLIDUM (~12,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5ML 2.0ML 1.5ML 2.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTICUERPO CONTRA LA T. PALLIDUM EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 3.0 ML 2.0 ML 1.0 ML 3.CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTICUERPO CONTRA LA T. PALLIDUM EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 4.TAMPÓN: TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %) 7.5 ML 5.0 ML 3.0 ML 5.MARCADOR ABEI: ABEI CON EL ANTÍGENO RECOMBINANTE ESPECÍFICO DE T. PALLIDUM (~41,7 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 22.5 ML 12.0 ML 8.0 ML 6.CONTROL NEGATIVO: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 2.0 ML 2.0 ML 2.0 ML. 7.CONTROL POSITIVO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTICUERPO CONTRA LA T. PALLIDUM (10,0 MIU/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.0 ML 2.0 ML 2.0 ML.

Presentación:

KIT 100 TES / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079156** 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.F. María Argelia Herrera
JEFE DEPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese