



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545284** 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 **HSV-1/2 IGG (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 **HSV-1/2 IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6268/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON UN ANTIGENO DE VHS-1 (-0,800 µG/ML) Y ANTIGENO DE VHS-2 (-0,800 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 2.5ML 1.5ML 1.0ML 2.CALIBRADOR BAJO. UNA BAJA CONCENTRACION DE IGG DE VHS-1/2 EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 1.0ML 1.0ML 1.0ML 3.CALIBRADOR ALTO. UNA ALTA CONCENTRACION DE IGG DE VHS-1/2 EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 1.0ML 1.0ML 1.0ML 4.TAMPON: BSA, NAN3 (<0,1%). 12.5ML 6.5ML 4.5ML 5.MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-IGG HUMANA (-2,94 NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 22.5ML 12.5 ML 7.8ML 6.DILUYENTE: BSA, NAN3 (<0,1%). 25 ML 13.0 ML 8.4ML 7.CONTROL NEGATIVO: TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 1.0ML 1.0ML 1.0ML 8.CONTROL POSITIVO: UNA BAJA CONCENTRACION DE IGG DE VHS-1/2 (10,0 UA/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 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° **8079150** 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. Mg. **Angel Henkel Torcoron**
JEFE DP. O. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese