



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545277** presentado por el Regente Bioquimico(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 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. / Especifi. / Eficacia. /

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 IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6015/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON UN ANTÍGENO DE VHS-1 (~2,67 µG/ML) Y ANTÍGENO DE VHS-2 (~2,67 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM DE VHS-1/2 EN EL TAMPÓN PBS, NAN 3 (<0,1 %).1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGM DE VHS-1/2 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %).1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 4. TAMPÓN: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 12,5 ML 6,5 ML 4,5 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-IGM HUMANA (~11,1 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1%).22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML. 6. DILUYENTE TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 25,0 ML 13,0 ML 8,4 ML. 7. CONTROL NEGATIVO: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 8. CONTROL POSITIVO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM DE VHS-1/2 (10,0 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:


KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079151** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **13** de **enero** de **2024**


Q.F. Mg. **Angela Herrera** Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese