

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **501185** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Matricula N° **T-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **INSCRIPCION**
del producto **EBV VCA IGG (CLIA)** para su **IMPORTADO**
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.0 Especifici.0 Eficacia.0

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
EBV VCA IGG (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. procedente de **CHINA**
para / bajo licencia de
/ bajo el N° **RI-5188/2023**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes CODIGO O REFERENCIA: 130265003M 100 PRUEBAS/ 150665003M 50 PRUEBAS/ 130765003M 30 PRUEBAS

COMPONENT

ES: 1)MICROPERLAS MAGNETICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON VCA VEB(-2,0 µg/mL) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3(<0,1%) 2) CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGG DE VCA VEB EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 3) CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG DE VCA VEB EN EL TAMPÓN PBS, NAN3(<0,1%) 4) TAMPÓN BSA, NAN3 (<0,1%) 5) REACTIVO DE ABEI MARCADOR ABEI CON ANTI CUERPO DE IGG ANTIHUMANO(-10,0NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS HCL, NAN3 (<0,1%) 6) DILUYENTE BSA, NAN3(<0,1%) 7) CONTROL NEGATIVO O TAMPÓN PBS, NAN3(<0,1%) 8) CONTROL POSITIVO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG DE VCA VEB(8,00 µg/mL) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 8) OML

Presentación: **KIT X100 TEST/KIT X 50 TEST/30 TEST.**

Conservación: **2 - 8°C**

Periodo de validez: **2 Meses.**

Orden de pago N° **027991** del **6** de **Octubre** de **2022**

El presente Registro Sanitario tiene Validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **6** de **Enero** de **2023**

Lic. Lizeth A. Pantoja Pinto
JEFE DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD

Registrese con los datos y archive



Dr. Yviri Werni Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **498939** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Matricula N° **7-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **INSCRIPCION**
del producto **MOLECISION NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT** para su **IMPORTADO**
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.N/A **Sensib.0** **Especifi.0** **Eficacia.0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
MOLECISION NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT de laboratorios
SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD procedente de **CHINA**
para / bajo licencia de
/ bajo el N° **RI-5238/2023**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.-PLACA DE REACTIVOS; 2 PLATOS; PROTEINASA K 320 UL; 1 VIAL; PUNTO DE 8 TIRAS; 4 TIRAS; 1.-COLUMNA DE TAMPON DE LISIS 1/7 500 UL/POCILLO GUANIDINA TIOCINATO. 2.-WASH BUFFER I COLUMNA 2/8 600 UL/POCILLO GUANIDINA CLORHI DRATO ETANOL. 3.-WASH BUFFER II COLUMNA 3/9 600 UL/POZO TRIS-HCL ETILENDIAMINA ACIDO TETRAACETICO. 4.-WASH BUFFER III COLUMNA 4/10 600 UL/POZO TRIS-HCL ETILENDIAMINA ACIDO TETRAACETICO. 5.-COLUMNA DE TAMPON DE ELUCION 5/11 80 UL/POCILLO TRIS-HCL. 6.-VIDRIO MAGNETICO COLUMNA DE PARTICULAS 6/12 150 UL/POZO VIDRIO MAGNETICO.

Presentación: **32 AISLAMIENTOS KIT**

Conservación: **2 - 8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **8025527** del **19** de **Septiembre** de **2022**


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

La Paz, **27** de **Enero** de **2023**


Lic. Lizeth A. Huicho Pinto
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO,
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
A.S. AGEMED

Regístrese, comuníquese y actualívese




Dr. Yuri Werner Orosbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
A.S. AGEMED



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD



REGISTRO SANITARIO

VISTOS:

El expediente N° **489565** presentado por el Regente Farmacéutico(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la firma **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **DISPOSITIVO MED - DIGENE HC2 DNA COLLECTION DEVICE- /** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **QIAGEN SCIENCES LLC** de **ESTADOS UNIDOS** para **/** bajo licencia de **QIAGEN GMBH**

Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional: **/**
 Certificado de Control de Calidad: **/ - NO REQUIERE**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **DISPOSITIVO MED - DIGENE HC2 DNA COLLECTION DEVICE- /** de laboratorios **QIAGEN SCIENCES LLC** procedente de **ESTADOS UNIDOS** para **/** bajo licencia de **QIAGEN GMBH** bajo el N° **DI-57124/2023.** que responde a las siguientes especificaciones:

Formula aprobada:

/

CAJA X 50 UNIDADES (TUBO Y CEPILLO ESTERIL)

Presentación:

Condición de venta: **VENTA LIBRE** Periodo de validez: **36 MESES**

Orden de pago N° **8013796/2022** del **17** de **Junio** de **2022**

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

La Paz, **31** de **Enero** de **2023**

Lic. **A. Huedo Pinto**
 JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
 DE COMERCIALIZACION
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. **Yuri Werner Quisbert Aruquipo**
 DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 AGEMED