



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA
MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



AGEMED
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **501184** 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 IGM (CLIA)** 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°
Eva/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
EBV VCA IGM (CLIA) de laboratorios
SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. procedente de **CHINA**
para / bajo licencia de
/ bajo el N° **RI-5123/2022**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1 MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON VCA VEB (~2,00 µG/ML) EN EL TAMPON, HEPES, NAN3 (<0,1%), (2.5, 1.5, 1.0 ML), 2 CALBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DE IGM DE VCA VEB EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) (1.0ML) 3. CALBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DE IGM DE VCA VEB EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) (1.0ML) 4. TAMPON: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%), (12.5, 7.0, 4.8 ML) 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO DE IGM ANTIHUMANO (~0,1 25 µG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%), (12.5, 7.0, 4.8 ML) 6. DILUYENTE: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) (25.0, 12.5, 8.0 M L) 7. CONTROL NEGATIVO: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) (1.0 ML) 8. CONTROL POSITIVO: UNA ALTA CONCENTRACION DE IGM DE VCA VEB (6,00 AU/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 81.0 ML). CODIGO O REFERENCIA: 130265004M: 100 PRUEBAS, 130665004M: 50 PRUEBAS, 130765004M: 30 PRUEBAS.

Presentación: **KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST**

Conservación: **2 - 8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **8027986** del **6** de **Octubre** de **2022**

El presente Registro Sanitario tiene Validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **22** de **Noviembre** de **2022**

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

Registros sanitarios a archívese



Dr. Yun Werner Osbert Aruquipo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED