



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545266** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCIÓN** del producto **ANTI-CCP (CLIA)** para su **IMPORTACION** 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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ANTI-CCP (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6390/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO CCP (~2,00 µ/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2,5 ML 2,0 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-CCP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-CCP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4.TAMPÓN: BSA, NAN3 (0,1 %). 13,5 ML 8,0 ML 4,8 ML 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA IGG HUMANAS (DE RATÓN) (~25,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 23,5 ML 13,0 ML 7,8 ML 6. DILUYENTE TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 25,0 ML 15,0 ML 8,0 ML 7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-CCP (10,0 U/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-CCP (100 U/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° **8079163** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **23** de **mayo** de **2024**


Q.F. M.A. Angélica Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese