



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **545265** 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 **ANTI-DSDNA 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 **ANTI-DSDNA IGG (CLIA** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6266/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON UN ANTÍGENO DSDNA (~10,0 µG/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 IGG ANTI-DSDNA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 3.CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTI-DSDNA 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 IGG ANTI-DSDNA (20,0 UI/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 IGG ANTI-DSDNA (200 UI/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° **8079164** 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**


G.F. Ma. Angela Herrera Verceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese