



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545264** 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 **INSCRIPCION** del producto **ANA SCREEN (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 **ANA SCREEN (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6449/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENOS NUCLEARES (DSADN, HISTONAS, RIB-P, SM/RNP, SM. SS-A/RO. SS-B. SCL-70, JO-1. CENTRÓMEROS, ANTÍGENOS M2 MITOCONDRIALES, JUNTO CON EXTRACTO NUCLEAR DE CÉLULAS HEP-2) (-58.8 µG/BOTELLA) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1BOTELLA, 1BOTELLA, 1BOTELLA. 2.TAMPÓN DE MICROPERLAS MAGNÉTICAS: TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2,8 ML, 2,8 ML, 2,8 ML. 3.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML, 1,0 ML, 1,0 ML. 4. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES EN EL TAMPÓN PBS. NAN3 (ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (0,1 %). 23,5 ML, 13,0 ML, 7,8 ML. 7. DILUYENTE: TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 25,0 ML, 15,0 ML, 8,0 ML. B. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES (20,0 UNML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1%). 1,0 ML, 1,0 ML, 1,0 ML. 9: CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES (100 UNML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (

Presentación:

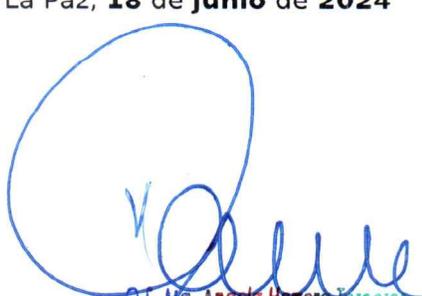
KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079166** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **18** de **junio** de **2024**


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


MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AGENCIA
ESTATAL DE
MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS
EN SALUD
La Paz - Bolivia


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

Regístrese, comuníquese y archívese