



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545512** 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 **HBEAG (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** Especifici. **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 **HBEAG (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de //

bajo el N° **RI-6262/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1.MICROPERLAS MAGNETICAS MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTI-HBE MONOCLONAL (-10,0 µG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%).2,5ML, 2,0ML, 1,0ML 2. CALIBRADOR BAJO. UNA BAJA CONCENTRACION DE HBEAG RECOMBINANTE EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 2,5ML 1,0ML 1,0ML 3.CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACION DE HBEAG RECOMBINANTE EN EL TAMPON TRIS-HCl NAN3 (<0,1%) 2,5ML 1,0ML 1,0ML 4 TAMPON TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 12,5ML 7,5ML 4,8ML 5.MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTI-HBE MONOCLONAL (-0,167 µG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 12,5ML 7,5ML 4,8ML 6.DILUYENTE TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 25,0ML 15,0ML 10,0ML 7.CONTROL NEGATIVO TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 2,0ML 2,0ML 2,0ML 8.CONTROL POSITIVO 1 UNA BAJA CONCENTRACION DE HBEAG RECOMBINANTE (0.500 IU/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl NAN3 (<0,1%) 2,0ML 2,0ML 2,0ML 9.CONTROL POSITIVO 2 UNA ALTA CONCENTRACION DE HBEAG RECOMBINANTE (50,0 IU/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%). 2,0ML 2,0ML 2,0ML

Presentación:


KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079434** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **05** de **abril** de **2024**


Q.F. Ma. Angélica Herrera Terceiros
JEFE DE P.O. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese