



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **545263** presentado por el Regente Bioquimico(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 **ENA 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. **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 **ENA SCREEN (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6166/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1.MICROPERLAS MAGNETICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ENA (SM/RNP, SM, SS-A/RO SS-B, JO-1, SCI-70) (-16,8 µg/BOTELLA) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1 BOTELLA, 1 BOTELLA, 1 BOTELLA. 2. TAMPON DE MICROPERLAS MAGNETICAS: TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 2,8ML, 2,8 ML, 2,8ML 3. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS ANTI-ENA EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 4. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS ANTI-ENA EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 5. TAMPON: BSA, NAN3 (<0.1%) 13,5ML, 7,5ML, 4,8ML. 6. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA IGG HUMANAS (DE RATON) (-25,0 NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0.1%) 23,5ML, 12,5ML, 7,8ML. 7. DILUYENTE: TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 25,0ML, 15,0ML, 8,0ML. 8. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS ANTI-ENA (10,0 UA/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0 ML, 1,0ML. 9. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS ANTI-ENA (50,0 UA/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0 ML, 1,0ML.

Presentación:


KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079167** del **13 de noviembre** de **2023**

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

La Paz, **12 de marzo** de **2024**


G.F. M.D. Angelo
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese