



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **545300** 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 **ANTI-HBE (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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-6388/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTI-HBE MONOCLONAL (~10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1%). 2.5 ML 1.5ML 1.0ML 2. CALIBRADOR BAJO: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTI-HBE MONOCLONAL (~10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1%). 1.0 ML 1.0ML 1.0ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTI-HBE EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1%). 1.0ML 1.0ML 1.0ML 4. REACTIVO NEUTRALIZANTE: HBEAG RECOMBINANTE (~0,100 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1%). 6.5 ML 4.0ML 3.0ML 5. MARCADOR ABEI; ABEI MARCADO CON ANTI-HBE MONOCLONAL (~0,250 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN (0,1 %). 6.5ML 4.0ML 3.0ML 6. CONTROL NEGATIVO: TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1%). 1.0ML 1.0ML 1.0ML 7. CONTROL POSITIVO: ANTI-HBE (4,00 AU/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1%). 1.0ML 1.0ML 1.0ML

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST

Conservación: **2- 8° C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8079139** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **22** de **mayo** de **2024**

Q.F. Mg. Angel Herrera
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese