



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **545303** 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-HBC (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 **ANTI-HBC (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6270/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1.MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC (-50,0 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 2.5ML 2 ML 1.5ML 2.CALIBRADOR BAJO. UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTI-HBC MONOCLONAL EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 2.5ML 2.0ML 1.5ML 3.CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTI-HBC MONOCLONAL EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 2.5ML 2.0ML 1.5ML 4.MARCA DE FITC: FITC MARCADO CON HBCAG RECOMBINANTE (-1,00 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%). 6.5ML 4.5ML 3.5ML 5.MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTI-HBC MONOCLONAL (-0,50 µG/ML EN EL TAMPON PBS, HCI, NAN3 (<0,1%) 6.5ML 4.5ML 3.5ML 6.TAMPON: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 7.CONTROL NEGATIVO: TAMPON PBS NAN3 (<0,1%) 1.0ML 1.0ML 1.0ML CONTROL POSITIVO: ANTI-HBC MONOCLONAL (2,00 AU/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0ML 1.0ML 1.0ML

Presentación:

KIT 100 TES / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079138** 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**

Q.F. Ma. Angélica Herrera Fernández
JEFE DEPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese