



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545268** 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 **HIV AB/AG COMBI (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. Especifi. Eficacia.

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-6384/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPOS P24 ANTI-HIV-1 (MONOCLONALES, DE RATÓN), ANTIGENOS (RECOMBINANTES) DEL VIH-1 O EL VIH-2 Y BÚFER PBS, CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (0,1 %). CONCENTRACIÓN: 1,75 MG/ML 2,5 ML 2,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: CONCENTRACIÓN BAJA DEL ANTIGENO P24 DEL VIH-1 (RECOMBINANTE) (2,171 AU/ML), EN BÚFER PBS CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (0,1 %). 3,0 ML 2,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: CONCENTRACIÓN ALTA DEL ANTIGENO P24 DEL VIH-1 (RECOMBINANTE) (229,885 AU/ML), EN BÚFER PBS CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (0,1 %). 3,0 ML 2,0 ML 4. MARCADOR ABEI-1: ANTICUERPO P24 ANTI-HIV-1 (MONOCLONAL, DE RATÓN), MARCADO CON ABEI, EN BÚFER DE TRIS-HCL CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (0,1 %). CONCENTRACIÓN: 0,17 µG/ML 17,5 ML 10,0 ML 5. MARCADOR ABEI-2: MARCADO CON ABEI-2: ANTIGENO DE VIH-1 O VIH-2 (RECOMBINANTE) MARCADO CON ABEI, BÚFER TRIS-HCL, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (0,1 %). CONCENTRACIÓN: 0,38 µG/ML 22,5 ML 12,5 ML 6. CONTROL NEGATIVO: BÚFER PBS, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (0,1 %) 2,0 ML 2,0 ML 7. CONTROL POSITIVO 1: ANTI-VIH-1 POSITIVO (CONEJO) (10,0 AU/ML), BÚFER PBS, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (0,1 %). 2,0 ML 2,0 ML 8. CONTROL POSITIVO 2: ANTI-VIH-2 POSITIVO (CONEJO) (20,0 AU/ML), BÚFER PBS, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (0,1 %). 2,0 ML 2,0 ML 9. CONTROL POSITIVO 3: ANTIGENO P24 DEL VIH-1 (RECOMBINANTE) (5,00 AU/ML), EN BÚFER PBS CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (0,1 %) 2,0 ML 2,0 ML.

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST

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

Orden de pago N° **8079159** 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. M.C. Angela Herrera
JEFE OPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese