



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **545293** 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 **INSCRIPCIÓN** del producto **HSV - 2 IGG (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. SH** 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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **HSV - 2 IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. SH** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6544/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

**SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO DE VHS-2 (~1,33 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGG DE VHS-2 EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG DE VHS-2 EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. TAMPÓN BSA, NAN3 (<0,1 %). 12,5 ML 6,5 ML 4,5 ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-IGG HUMANA (~3,33 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 6. DILUYENTE BSA, NAN3 (<0,1 %). 25,0 ML 13,0 ML 8,4 ML 7. CONTROL NEGATIVO TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 8. CONTROL POSITIVO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG DE VHS-2 (6,00 UA/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML**

### Presentación:

**KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST**

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

Orden de pago N° **8079149** del **13 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **30 de julio de 2024**

Dra. Jonette Giovanna Quito Apaza  
DIRECCIÓN DE OPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN (D.O.C.)  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese