



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545273** 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 **17 α -OH PROGESTERONE (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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **17 α -OH PROGESTERONE (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6541/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO 17A-OH P (-10,0 μ G/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0, 1 %). 2,5 ML 1.5 ML 1.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO 17A-OH P EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0ML 1.0ML 3. CALIBRADOR ALTO: ANTIGENO NA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO 17A-OH P EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0, 1 %). 1.0ML 1.0ML 1.0ML 4. TAMPÓN ANS, TAMPÓN PBS, NAN3 (<0, 1 %). 7.5ML 4.5ML 3.3ML 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-17A-OH P (0.313 μ G/ML) EN EL TAMPÓN TRIS HCL, NAN3 (<0,1%). 12,5 ML 7,0 ML 4.8 ML 6. DILUYENTE BSA, NAN3 (<0, 1 %) 5.5ML 3.5 ML 3.5ML 7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO 17A-OH P (4,00 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0ML 1.0ML 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO 17A-OH P (12,0 NG/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: **18 MESES**

Orden de pago N° **8079137** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **29** de **julio** de **2024**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese