



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545294** 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 **HS-CTNI (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **HS-CTNI (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6547/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CTNI (~10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN 3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE CTNI EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE CTNI EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML 4. TAMPÓN TAMPON HCL (0,08 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML 5. MARCADOR ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CTNI (~0,417 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 7,5 ML 4,5 ML 3,3 ML 6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE CTNI (10,0 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML 7. CONTROL 2 UNA CONCENTRACIÓN MEDIA DE ANTÍGENO DE CTNI (21,0 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML CONTROL 3 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE CTNI (175 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML

Presentación:


KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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


Orden de pago N° **6079146** 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**


Q.F. Yanete Giovanna Quiroga Arce
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
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