



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545806** 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 **HBSAG (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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-6548/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI HBS (-16.0µG/ML) EN EL BÚFER PBS. NAN3 (<0,09 %) 2.5 ML 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE HBSAG RECOMBINADO EN EL BÚFER PBS. NAN, (<0,09%). 3.0 ML 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE HBSAG RECOMBINADO EN EL BÚFER PBS NAN3, (<0,09%) 3.0 ML 2.0 ML 4. BÚFER BÚFER TRIS. NAN3, (0.09 %). 22.5 ML 12.5 ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI HBS (-0,167 µG/ML) EN EL BÚFER, TRIS NAN3, (<0,09%) 22.5 ML 12.5 ML 6. DILUYENTE BÚFER TRIS. NAN3, (0.09 %) 25.0 ML 15.0 ML 7. CONTROL NEGATIVO BÚFER PBS. NAN3, (0.09 %). 1.0 ML 1.0 ML 8. CONTROL POSITIVO 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE HBSAG RECOMBINADO (1,00 IU/ML) EN EL BÚFER PBS. NAN3, (<0,09 %) 1.0 ML 1.0 ML 9. CONTROL POSITIVO 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE HBSAG RECOMBINADO (1,00 IU/ML) EN EL BÚFER PBS. NAN, (<0,09 %). 1.0 ML 1.0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST

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

Orden de pago N° **8079848** del **16** 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**

[Signature]
Cf. Janelle Giovanna Quispe Apaza
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN G.I.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



[Signature]
Dra. Patricia Elsa Torres Porro
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese