



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545522** 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 **FERRITIN (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 **FERRITIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6542/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTIFERRITINA (~3,33 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 ANTÍGENO DE FERRITINA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO DE FERRITINA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. TAMPÓN TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 12,5 ML 7,0 ML 4,8 ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTIFERRITINA (~71,4 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 6. DILUYENTE NACL AL 0,9 %. 5,5 ML 3,5 ML 3,5 ML 7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO DE FERRITINA (60,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO DE FERRITINA (500 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, 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: **24 MESES**

Orden de pago N° **8079416** del **14** 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**


Dra. Jonelle Giovanna Quispe Apaza
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN G.I.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese