



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545805** 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 **ESTRADIOL (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 **ESTRADIOL (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6552/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-E2 (~10,0 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 E2, BSA, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO E2, BSA, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 4. TAMPÓN ANS, TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 10.5 ML 6.0 ML 4.2 ML 5. MARCADOR ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-E2 (~0,500 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 17.5 ML 9.5 ML 6.3 ML 6. DILUYENTE BSA, NAN3 (<0,1 %). 5.5 ML 3.5 ML 3.5 ML 7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO E2 (100 PG/ML), BSA, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO E2 (400 PG/ML), BSA, 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° **8079847** 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**

Dr. Amelio Giovanni Quiroga Aroca
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN DE
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese