



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545506** 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 **INTACT PTH (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **INTACT PTH (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6450/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1.MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PTH (~6,67 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0.1%) 2.5ML.1.5ML.1.0ML 2.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTIGENO DE PTH EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0.1%) 1.5ML 1.5ML 1.5ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTIGENO DE PTH EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0, 1 %) 1.5ML 1.5ML 1.5ML 4. TAMPON: TAMPON TRIS-HCL,NAN3 (<0.1%L 6,5ML 4,0ML 3.0 ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PTH (~500 NG/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 PTH (40,0 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML 7. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PTH (400 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML

Presentación:

KIT 100 TES/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079448** del **14 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **18 de junio de 2024**


Dr. Jonhedy Giovanni Quiroga Arias
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN S.I.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese