



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545523** 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 **AFP (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 **AFP (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6518/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AFP (~6,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML/ 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE AFP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE AFP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. TAMPON TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 13,5ML 7,5ML 4,8ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AFP (~0,056 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 13,5 ML 7,5 ML 4,8 ML 6. DILUYENTE 0,9 % DE NACI. 5,0ML 5,0ML 3,0ML 7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO AFP (10,0 UI/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 AFP (100 UI/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° **8079417** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **25** de **julio** de **2024**


Q.F. Josefine Giovanna Quispe
IPFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN Q.F.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese