



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545514** 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 **ANTI-GAD (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 **ANTI-GAD (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6543/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO DE GAD65 (~10,7 µG/ML) EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML 1.5 ML 1.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTI-GAD EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTI-GAD EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 4. TAMPON TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 5.5 ML 3.5 ML 2.7 ML 5. MARCADOR ABEI : ABEI MARCADO CON ANTÍGENO DE GAD65 (~0,417 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTI-GAD (20,0 UI/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 7. CONTROL 2 :UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTI-GAD (200 UI/ ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, 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° **8079437** 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**

F. Yanette Gioconda Quispe Apaza
JEFE OPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
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