



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **572180** 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 **HOMOCYSTEINE (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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **HOMOCYSTEINE (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6557/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL CONJUGADO DE ANTÍGENO DE SAH (~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 DE HCY EN NACL AL 0,9 %. 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 3.CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO DE HCY EN NACL AL 0,9 %. 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 4.REACTIVO ENZIMÁTICO SAHH EN TAMPÓN ÁCIDO 4-(2-HIDROXIETIL) PIPERAZINA-1-PROPANO SULFÓNICO (EPPS), NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 3,5 ML 2,3 ML. 5.TAMPÓN CONTIENE TRIS (2-CARBOXIETIL) FOSFINA (TCEP), NAN3 (<0,1 %). 12,5 ML 7,0 ML 4,8 ML. 6.MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- SAH (~0,250 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 7,5 ML 4,5 ML 3,3 ML. 6.DILUYENTE TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 5,5 ML 3,5 ML 3,5 ML. 7.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO DE HCY (4,00 µMOL/L) EN NACL AL 0,9 %. 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 8.CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO DE HCY (14,0 µMOL/L) EN NACL AL 0,9 %. 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML.

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / KIT 30 TEST

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

Orden de pago N° **8109425** del **17 de junio de 2024**

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

La Paz, **05 de agosto de 2024**


Cf. Jeneffe Bioyana Quispe Apaza
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
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