



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **575508** 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 **LAMININA (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN 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 **LAMININA (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6634/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-LN (~6,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE LN EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML. 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE LN EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML. 4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 5,5 ML 3,5 ML 2,7 ML. 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-LN (~0,500 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML. 6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE LN (30,0 NG/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 LN (200 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML.

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ KIT 30 TEST

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

Orden de pago N° **8113626** del **15 de julio de 2024**

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

La Paz, **04 de septiembre de 2024**


Q.F. Simon Adalid Buergo Gutierrez
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN S.J.
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