



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587538** 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 **PIGF (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 **PIGF (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7120/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PIGF (~8,00 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 PIGF EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3.CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PIGF EN TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4.0 TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML 5.MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PIGF (~125 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 17,5 ML 9,5 ML 6,3 ML 6.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PIGF (200 PG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PIGF (1200 PG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:

KIT 100 PRUEBAS / KIT 50 PRUEBAS / KIT 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8127659** del **28 de octubre de 2024**

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

La Paz, **02 de abril de 2025**

JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese