



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **579115** 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 **PAP (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. **0** Especifi. **0** Eficacia. **0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **PAP (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6878/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACIÓN: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL PAP (~8,00 µg/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 2.5ML, 1,5ML, 1,0 ML;
2: CALIBRADOR BAJO UNA-BAJA CONCENTRACIÓN DE PAP EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1%) 1,0-ML 1,0 ML 1,0 ML
3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE PAP EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1%).1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML
4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCl; NANS (<0,1%).6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML
5: MARCADOR ABETABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL PAP (-0,250 µg/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%).7,5 ML 4,5 ML 3,3 ML.
6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PAP (1,50 NG/ML) EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1%) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML
7. CONTROL 2 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PAP (10,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1%). 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° **8118037** del **15 de agosto de 2024**

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

La Paz, **12 de diciembre de 2024**

Q.F. Zulma González Alacoma
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese