



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **579122** 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 **HE4 (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 **HE4 (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6883/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HE4 (~8,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 2,0 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO HE4 EN EL TAMPÓN CITRATO, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO HE4 EN EL TAMPÓN CITRATO, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 13,5 ML 8,0 ML 4,8 ML 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HE4 (~20,8 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 23,5 ML 13,0 ML 7,8 ML 6. DILUYENTE 0,9 % DE NaCl. 15,0 ML 10,0 ML 5,0 ML 7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO HE4 (100 PMOL/L) EN EL TAMPÓN CITRATO, NAN3 (<0,1 %). 2,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO HE4 (500 PMOL/L) EN EL TAMPÓN CITRATO, NAN3 (<0,1 %). 2,0 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° **8118039** del **15** de **agosto** de **2024**

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

La Paz, **17** de **diciembre** de **2024**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese