



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **576355** presentado por el Regente Bioquimico(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 **PEPSINOGEN I (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 **PEPSINOGEN I (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6650/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PG I (~6,00 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 PG I EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3.CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PG I EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4.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-PG I (~0,167 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 PG I (50,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 7.CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PG I (150 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ KIT 30 TEST

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

Orden de pago N° **8114728** del **23 de julio de 2024**

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

La Paz, **09 de septiembre de 2024**

C. Simon Adalid Buero Gutierrez
JEFE OPTO. AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN Q.I.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese