



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **575506** 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 **HYALURONIC ACID (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 **HYALURONIC ACID (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6874/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACIÓN:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL ANTÍGENO DE ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) (-3,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 2,5 ML 1,5ML 1,0ML
2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) 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 ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%): 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML
4. PROTEÍNA DE UNIÓN AL ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) PROTEÍNA DE UNIÓN AL ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) (-0.200 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 10,5 ML 6,0 ML 4,2 ML
5. MARCA DE ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTIPROTEÍNA DE UNIÓN AL ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) (-62,5 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 ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) (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 ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) (200 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST

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

Orden de pago N° **8113624** del **15 de Julio 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 Gonzales Alacoma
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese