



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **575504** 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 **PIIP N-P (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 **PIIP N-P (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6751/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS. MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PIIP N-P (~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 PIIP N-P 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 PIIP N-P EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4.TAMPÓN TAMPÓN DE CARBONATO, NAN3 (<0,1 %). 5,5 ML 3,5 ML 2,7 ML 5.MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PIIP N-P (~0,167 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML 6.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PIIP N-P (20,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 7.CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PIIP N-P (250 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:

KIT DE 100 PRUEBAS, KIT DE 50 PRUEBAS, KIT DE 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8113628** del **15 de julio de 2024**

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

La Paz, **09 de octubre de 2024**

Q.F. Zulma J. Gonzalez Alacom
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese