



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **586916** 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 **CHLAMYDIA PNEUMONIAE IGG (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 **CHLAMYDIA PNEUMONIAE IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6947/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO DE CHLAMYDIA PNEUMONIAE (~6,00 µG/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 M 1,5 M 1,0 ML 2 CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGG DE CHLAMYDIA PNEUMONIAE EN EL BÚFER DE PBS, NAN3 (<0,1 %) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG DE CHLAMYDIA PNEUMONIAE EN EL BÚFER DE PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. BÚFER BSA, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 5. MARCA DE ABEI AMINOBUTILETILISOLUMINOL (ABEI) MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGG HUMANA (~12,5 NG/ML) EN EL BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 6. CONTROL NEGATIVO BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 7. CONTROL POSITIVO UNA CONCENTRACIÓN ALTA DE IGG DE CHLAMYDIA PNEUMONIAE (4,00 AU/ML) EN EL BÚFER DE PBS, 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° **8126916** del **22 de octubre de 2024**

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

La Paz, **27 de enero de 2025**

F. Zulema Gonzales Arce
EFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese