



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587395** 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 IGM (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 IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7016/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO PURIFICADO DE CHLAMYDIA PNEUMONIAE (~6.00 µG/ML) EN EL BÚFER PBS: NAN3 (0,1%) 2.5 ML 1,5-ML-1,0-ML 2 CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM 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 IGM DE CHLAMYDIA PNEUMONIAE EN EL BÚFER DE PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4: BÚFER BÚFER PBS, NAN3 (0,1%) 23,5 ML 12,5 ML 8,1 ML 5 MARCA DE ABET: ANTICUERPO ANTI-TOM HUMANA MARCADO CON AMINOBUTILETILISOLUIMINOL (ABEI) (~8.33 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 IGM 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:

CHLAMYDIA PNEUMONIAE IGM (CLIA)

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

Orden de pago N° **8127437** del **25** de **octubre** de **2024**

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

La Paz, **21** de **febrero** de **2025**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese