



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **576357** 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 **THROMBOMODULIN (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 **THROMBOMODULIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6876/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TM (~10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 2,5ML 1,5 ML 1,0 ML
2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE TM EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0 ML 1,0 ML
3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE TM EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%).1,0 ML 1,0 ML1,0 ML
4. TAMPÓN TAMPÓN PBS; NAN3 (0,1%) 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML
5. MARCA DE ABE ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TM (~125 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 12,5 ML 7.0 ML 4,8 ML
6. DILUYENTE TAMPÓN PBS, NAN3 (<0.1%).5.5 ML 3.5 ML 3,5 ML
7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE TM (10,0 UT/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML
8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE TM (50.0 UT/ML) EN EL TAMPÓN 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° **8114731** del **23 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. Zulema Godoyes Alacoma
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




Dra. Patricia Elka Zama
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese