



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **576358** 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 **α 2-PLASMININHIBITOR-PLASMIN COMPLEX (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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **α 2-PLASMININHIBITOR-PLASMIN COMPLEX (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6685/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PIC (~10,0 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 PIC 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 PIC EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4.TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML. 5.MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON OTRO ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PIC (~125 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 12,5 ML 7,0 ML 4,8 ML. 6.DILUYENTE TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 25,0 ML 13,5 ML 8,0 ML. 7.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PIC (1,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE PIC (10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML.

Presentación:

KIT DE 100 TEST/ KIT DE 50 TEST/ KIT DE 30 TEST

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

Orden de pago N° **8114732** del **23 de julio de 2024**

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

La Paz, **25 de septiembre de 2024**


Q.F. Simon Adalid Buergo Gutierrez
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese