



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587523** 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 **ANTI-CENTROMERES 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 **ANTI-CENTROMERES IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6926/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON UN ANTÍGENO CENTROMÉRICO (~5,60 µg/FRASCO) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1 BOTELLA 1 BOTELLA 1 BOTELLA. 2. TAMPÓN DE MICROPERLAS MAGNÉTICAS TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,8 ML 2,8 ML 2,8 ML. 3. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTICENTRÓMEROS EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 4. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTICENTRÓMEROS EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 5. TAMPÓN BSA, NAN3 (<0,1 %). 18,5 ML 10,0 ML 6,3 ML. 6. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA LAS IGG HUMANAS (DE RATÓN) (~25,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 23,5 ML 12,5 ML 7,8 ML. 7. DILUYENTE TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 25,0 ML 15,0 ML 8,0 ML. 8. CONTROL 1. UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTICENTRÓMEROS (10,0 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 9. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTICENTRÓMEROS (100 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, 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° **8127636** del **28** de **octubre** de **2024**

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

La Paz, **15** de **enero** de **2025**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese