



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587389** 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 **AMA-M2 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 **AMA-M2 IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7000/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO M2 MITOCONDRIAL (~5.60 UG/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 AMA-M2 IGG EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE AMA-M2IGG 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 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 AMA-M2 IGG (10,0 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE AMA-M2 IGG (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° **8127436** del **25** de **octubre** de **2024**

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

La Paz, **14** de **febrero** de **2025**

Luisito GONZALES AGCOML
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese