



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587533** 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-HISTONES IGG (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 **ANTI-HISTONES IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7035/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

- SEGUNDA GENERACIÓN
1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON UN ANTÍGENO DE HISTONAS (~11,2 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 ANTIHISTONAS 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 ANTIHISTONAS EN EL TAMPÓN PBS; NAN3(<0,1%). 1.0ML 1.0ML 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. TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 25,0 ML 15,0 ML 8,0 ML
 8. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTIHISTONAS (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 ANTIHISTONAS (100 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML

Presentación:

KIT 100 PRUEBAS / KIT 50 PRUEBAS / KIT 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8127642** del **28** de **octubre** de **2024**

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

La Paz, **07** de **marzo** de **2025**

Efraim Gonzales Aracoma
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese