



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **567453** 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 **REV T3 (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 **REV T3 (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6482/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.-MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-T3 INVERSA, NAN3 (<0,1 %).2,5 ML. 2,0 ML. 2.CALIBRADOR BAJO ANTÍGENO T3 INVERSA, QUE CONTIENEN BSA, NAN3 (<0,1 %).2,5 ML. 2,0 ML. 3.CALIBRADOR ALTO ANTÍGENO T3 INVERSA, QUE CONTIENEN BSA, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML. 2,0 ML. 4.BÚFER QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1 %).10,5 ML. 7,0 ML. 5. MARCA DE ABEI ANTÍGENO T3 INVERSA PURIFICADO, MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENEN BSA, NAN3 (<0,1 %).10,5 ML. 7,0 ML. 6.CONTROL DE CALIDAD INTERNO ANTÍGENO T3 INVERSA, QUE CONTIENEN BSA, NAN3 (<0,1 %).2,0 ML. 2,0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST /KIT 50 TEST

Conservación: **2- 8 °C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8103743** del **09 de mayo de 2024**

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

La Paz, **01 de julio de 2024**


Dra. Ma. Angela Romero
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese