



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587384** 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-B2-GLYCOPROTEIN 1 IGM (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-B2-GLYCOPROTEIN 1 IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7119/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO DE β 2-GP1 (~3,00 μ G/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM DE β 2-GP1 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGM DE β 2-GP1 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. TAMPÓN BSA, NAN3 (<0,1 %). 17,5 ML 9,5 ML 6,3 ML 5.MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-IGM HUMANA (~25,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML DILUYENTE TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 25,0 ML 13,5 ML 8,0 ML 7.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM DE β 2-GP1 (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 IGM DE β 2-GP1 (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° **8127453** del **25 de octubre de 2024**

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

La Paz, **02 de abril de 2025**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese