



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **579598** 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-TISSUE TRANSGLUTAMINASE IGA (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-TISSUE TRANSGLUTAMINASE IGA (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6795/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO DE TRANSGLUTAMINASA TISULAR (~2,00 µG/BOTELLA) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1 BOTELLA 1 BOTELLA 1 BOTELLA 2. BÚFER DE MICROPERLAS MAGNÉTICAS BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,8 ML 2,8 ML 2,8 ML 3. CALIBRADOR BAJO UNA CONCENTRACIÓN BAJA DE IGA CONTRA TTG EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. CALIBRADOR ALTO UNA CONCENTRACIÓN ALTA DE IGA CONTRA TTG EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 5. BÚFER BSA, NAN3 (<0,1 %). 17,5 ML 9,5 ML 6,3 ML 6. MARCADOR ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA LA IGA HUMANA MARCADO CON ABEI (~50,0 NG/ML) EN EL BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 7. DILUYENTE BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 25,0 ML 13,5 ML 8,0 ML 8. CONTROL 1 UNA CONCENTRACIÓN BAJA DE IGA CONTRA TTG (10,0 AU/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 9. CONTROL 2 UNA CONCENTRACIÓN ALTA DE IGA CONTRA TTG (100 AU/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST, KIT 50 TEST, KIT 30 TEST

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

Orden de pago N° **8118550** del **20** de **agosto** de **2024**

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

La Paz, **24** de **octubre** de **2024**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese