



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **579600** 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 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-TISSUE TRANSGLUTAMINASE IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6879/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO 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 IGG CONTRA TTG EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML
4. CALIBRADOR ALTO UNA CONCENTRACIÓN ALTA DE IGG CONTRA TTG EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML
5: BÚFER BSA: NAN3(<0.1%) 17,5ML 9,5ML 6,3 ML
6. MARCADOR ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA LA IGG HUMANA MARCADO CON ABEI (~16,7 NG/ML) EN EL BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (<0.1%) 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML
7. DILUYENTE BÚFER PBS, NAN3 (20,1%) 25,0 ML 13,5 ML 8,0 ML
8. CONTROL 1 UNA CONCENTRACIÓN BAJA DE IGG 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 IGG 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° **8118553** del **20 de agosto de 2024**

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

La Paz, **12 de diciembre de 2024**

Q.F. Zulma Gonzales Aracoma
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