



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587383** presentado por el Regente Bioquimico(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-DGP 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-DGP IGA (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6925/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO DE PGD (~2,00 µG/BOTELLA) EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0,1%) 1 BOTELLA 1 BOTELLA 1 BOTELLA 2. BUFER DE MICROPERLAS MAGNETICAS BUFER PBS, NAN3 (<0,1%) 2,8ML 2,8ML 2,8ML. 3. CALIBRADOR BAJO UNA CONCENTRACION BAJA DE IGA CONTRA PGD EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 4. CALIBRADOR ALTO UNA CONCENTRACION ALTA DE ANTIGENO DE IGA CONTRA BUFER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 5. BUFER BSA, NAN3 (<0,1%) 17,5ML 9,5ML 6,3ML. 6. MARCADOR ABEIANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA LA IGA HUMANA MARCADO CON ABEI (~50,0 GN/ML) EN EL BUFER TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 22,5ML, 12,0ML 7,8ML. 7. DILUYENTE BUFER PBS, NAN3 (<0,1%) 25,0ML 13,5ML 8,0ML. 8. CONTROL 1 UNA CONCENTRACION BAJA DE IGA CONTRA PGD (10,0 AU/ML) EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 9. CONTROL 2 UNA CONCENTRACION ALTA DE IGA CONTRA PGD (100 AU/ML) EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML.

Presentación:

KIT 100 PRUEBAS / KIT DE 50 PRUEBAS / KIT 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8127455** del **25 de octubre de 2024**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **14 de enero de 2025**

J.F. Zulema Gonzales Alacoma
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese