



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587386** 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-CARDIOLIPIN IGM (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-CARDIOLIPIN IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7002/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO ACL (~0,100 µG/ML) Y ANTIGENO DE B2-GP1 (~3,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0.1 %), 2, 2,5 ML, 1,5ML, 1,0 ML.
2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM ACL EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML.
3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGM ACL EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML.
4. 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%) 22,5ML 12,0 ML 7,8 ML.
6. DILUYENTE TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%), 25,0 ML 13,5 ML 8,0 ML
7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM ACL (10,0 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML
8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGM ACL (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° **8127443** del **25 de octubre de 2024**

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

La Paz, **14 de febrero de 2025**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese