



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587387** 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 IGG (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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ANTI-CARDIOLIPIN IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7015/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO ACL (~0,100 µG/ML) Y ANTIGENO DE 2-GP1 (-3,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1%). 2-2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGG ACL-EN-EL-TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 6. 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG ACL EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML 1,0 ML 1:0 MT. TAMPÓN BSA: NAN3 (0,1%): 5 ML 9,5 ML 6,3 ML. MARCA DE ABET MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGG HUMANA 17,5 (~25,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCl, NAN3 (<0,1%) 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 6. DILUYENTE TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 25,0 ML 13,5 ML. 8,0 ML 7. CONTROL UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGG ACL (10,0 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (20,1%). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGG 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

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

Orden de pago N° **8127441** del **25** de **octubre** de **2024**

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

La Paz, **21** de **febrero** de **2025**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese