



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **579112** 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 **MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM (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 **MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6792/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO DE MYCOPLASMA PNEUMONIAE (~6,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2.CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IGM DE MYCOPLASMA PNEUMONIAE EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3.CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGM DE MYCOPLASMA PNEUMONIAE EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. TAMPÓN TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 23,5 ML 12,5 ML 8,1 ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-IGM HUMANA (~8,33 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 6. CONTROL NEGATIVO TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 7. CONTROL POSITIVO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IGM DE MYCOPLASMA PNEUMONIAE (4,00 UA/ML) EN EL TAMPÓN 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° **8118046** del **15 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.F. Zulma 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