



CARACAS.

05 ENE 2021

N° **02**

Ciudadano(a)  
**DRA. DAYANA DEL CARMEN LINERO CARRERO**  
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA  
**LABORATORIOS BIOMEDICAL C.A**  
RIF J-30792307-5  
PRESENTE.-

### EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Verificado el cumplimiento de los requisitos legales exigidos para la expedición del Registro Sanitario de Materiales y Equipos de Salud, se le notifica que este Ministerio a través de la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud, autoriza en todo el territorio de la República, la comercialización del Material y/o Equipo bajo las siguientes especificaciones:

|                            |   |                                    |   |  |
|----------------------------|---|------------------------------------|---|--|
| REGISTRO SANITARIO N° PMP  | <b>47.607</b>   | VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:   | CINCO (05) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE EMISION DEL PRESENTE OFICIO |  |
| DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: | (COVID-19) IgG/ IgM. (INMUNO ENSAYO DE FLUORESCENCIA SECA) MARCA: LANSIONBIO                        |                                    |   |  |
| USO DEL PRODUCTO:          | PRUEBA RAPIDA DE PUNCION DIGITAL PARA COVID-19 ANTICUERPOS. TEST KIT                                |                                    |   |  |
| PRESENTACION COMERCIAL:    | KIT 25 PRUEBAS RAPIDAS CONTENIENDO:<br>- CASSETTE<br>- ENVASE DE REACTIVO O BUFFER<br>- INSTRUCTIVO | MATERIAL DEL EMPAQUE:              | CAJA DE CARTON  |  |
| FABRICANTE:                | LANSION BIOTECHNOLOGY Co., Ltd.   | PAÍS DEL FABRICANTE:               | REPUBLICA POPULAR DE CHINA  |  |
| DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR  | LABORATORIOS BIOMEDICAL C.A   | PAÍS DEL DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR | REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA                                  |  |

"LA DISTRIBUCION Y APLICACION DE LA PRUEBA SOLO SERA PARA ESTABLECIMIENTOS DEBIDAMENTE REGISTRADOS ANTE EL SERVICIO AUTONOMO DE CONTRALORIA SANITARIA (SACS). ASI MISMO DEBERAN REMITIR RELACION DE DISTRIBUCION CADA QUINCE (15) DIAS HABILES, SEÑALANDO NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, RIF Y NUMERO DE FACTURA"

"EL RESULTADO DE ESTA PRUEBA NO ES CONCLUYENTE PARA EL REPORTE EPIDEMIOLOGICO, DE SER POSITIVO EL RESULTADO, ES DE CARACTER OBLIGATORIO EL REPORTE AL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA NACIONAL Y LA REMISION DEL CASO AL ENTE COMPETENTE, AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD"

NOTA: CUALQUIER INCLUMPLIMIENTO Y MODIFICACION DE LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS POR EL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA (SACS) ADSCRITO AL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD, SERA REVOCADO EL REGISTRO SANITARIO QUE EN EL PRESENTE ACTO SE OTORGA.

**ING. OMCAR GALIAS CALDERA RAMIREZ**

DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORIA SANITARIA

Resolución N° 156 del 22 de Julio de 2018  
Gaceta Oficial N° 41.445 del 23 de Julio de 2018

HS/PMJ  
ME/ME/REGISTRO  
05-01-2021

"Vigilando la Salud de Todas y Todos"

**Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria**

Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud.  
División de Regulación y Control de Materiales y Equipos de Salud

Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, piso 3, oficina 330, El Silencio. Caracas-Venezuela. Telf: 408 05 16/00-80

[www.sacs.gov.ve](http://www.sacs.gov.ve) [mpps@mpps.gob.ve](mailto:mpps@mpps.gob.ve) [www.mpps.gob.ve](http://www.mpps.gob.ve)