



CARACAS, 28 OCT 2021

N° **1932**

Ciudadano(a)
DR. RAUL ALFONSO QUERALES
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA
LABORATORIOS BIOMEDICAL, C.A
N° DE RIF J-30792307-5
RIF.
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	48.251	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	CINCO (05) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE EMISION DEL PRESENTE OFICIO
DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO:	PSA TEST KIT (DRY FLUORESCENCE IMMUNOASSAY).KIT DE PRUEBA DE PSA (INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA SECA)LANSIONBIO®		
USO DEL PRODUCTO:	PRUEBA INVITRO PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DE PSA (ANTIGENO PROSTATICO) EN SUERO Y PLASMA.		
PRESENTACION COMERCIAL:	CADA KIT CONTIENE 25 CARTUCHOS, 1 CODIGO QR, 1 MANUAL DE USUARIO	MATERIAL DEL EMPAQUE:	ESTUCHE DE CARTON IMPRESO
FABRICANTE:	LANSION BIOTECHNOLOGY CO., LTD	PAÍS DEL FABRICANTE:	REPUBLICA POPULAR CHINA
DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOMEDICAL, C.A	PAÍS DEL DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR:	REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

NOTA: SE LE RECUERDA, QUE CUALQUIER MODIFICACIÓN EN LAS CONDICIONES QUE LE FUERON AUTORIZADAS DEBE SER NOTIFICADA AL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA (SACS) ADSCRITO AL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD PARA SU APROBACIÓN, EN CASO CONTRARIO ESTE MINISTERIO EN EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES, PODRÁ REVOCAR EL REGISTRO SANITARIO QUE EN EL PRESENTE ACTO SE OTORGA.

ING. OMAR 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



PS/BM/ER.cb
MEEME/REGISTRO
26/10/2021