



CARACAS. 19 ENE 2021

N° 16

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	47.651	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	CINCO (05) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE EMISIÓN DEL PRESENTE OFICIO	
DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO:	KIT DE PRUEBA SARS-CoV-2 NEUTRALIZING ANTIBODIES (INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA SECA). MARCA LANSIONBIO			
USO DEL PRODUCTO:	DETERMINA LA MEDICION CUANTITATIVA IN VITRO DE SARS-CoV-2 NEUTRALIZING ANTIBODIES EN SANGRE.			
PRESENTACION COMERCIAL:	TESTS KIT DE 25 CONTENIENDO: -Tira de Pruebas en una bolsa sellada con desecante.25 unidades -Diluyente de muestra 1 unidad -Tarjeta con código QR para calibración 1 unidad -Manual de usuario 1 unidad	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 HABLES, 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 REMISIÓN DEL CASO AL ENTE COMPETENTE, AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD"

NOTA: CUALQUIER INCUPLIMIENTO 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 CONTRALORÍA SANITARIA

Resolución N° 156 del 22 de Julio de 2018

Gaceta Oficial N° 41.445 del 23 de Julio de 2018

PS/BM/
ME/ME/REGISTRO
19/01-2021

"Vigilando la Salud de Todos 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 mpps@mpps.gob.ve www.mpps.gob.ve