



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud y Deportes



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud  
FORM. 013

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° 393701 presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Mat. Prof. No. T-646 en representación de la firma BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la INSCRIPCION del producto **AMH (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. de CHINA para / bajo licencia de /  
Certificado de evaluación y desempeño No. Eval\_Des.N/A Sensib.0 Especifici.0 Eficacia.0

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

### SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **AMH (CLIA)** de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. procedente de CHINA para / bajo licencia de / bajo el No **RI-3311/2019** que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AMH, CO N BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML, 2. CALIBRADOR BAJO: ANTIGENO AMH (ORIGEN INSECTO), CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0.1%) 2.0 Y 1.0 ML, 3. CALIBRADOR ALTO: ANTIGENO AMH (ORIGEN INSECTO), CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0.1%) 2.0 Y 1.0 ML, 4. MARCADOR ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AMH MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 11.0 Y 7.0 ML, 5. CONTROL L1: ANTIGENO AMH (ORIGEN INSECTO), CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 1.0 ML, 6. CONTROL 2: ANTIGENO AMH (ORIGEN INSECTO), CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 1.0 ML.

Presentación: KIT X100 TEST Y KIT X50 TEST

Conservación: 2-8°C

Periodo de Validez: 12 Meses.

Orden de pago No. 5119098 del 3 de Junio de 2019

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

La Paz, 14 de Octubre de 2019

Dra. Claudia Torrico Camacho  
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACION DE  
COMERCIALIZACION DE  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. Patricia Elso Torres Parra  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA DE LA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED