



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud

**UNIMED**  
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **421035** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Mat. Prof. N° **T-646** en representación de la firma **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **PAPP-A (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** / bajo licencia de /

Certificado de evaluación y desempeño N°

*Eval\_Des.N/A*

*Sensib.0*

*Especifi.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 **PAPP-A (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3759/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1.- MICROPERLAS MAGNÉTICAS. LAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PAPP-A, CON CONTENIDO DE ALBÚMINA SÉRICA BOVINA (BSA, DEL INGLÉS BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 2.5 ML, 2.0 ML / 2.- CALIBRADOR BAJO: CON CONTENIDO DE ANTÍGENO PAPP-A Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML, 2.0 ML / 3.- CALIBRADOR ALTO: CON CONTENIDO DE ANTÍGENO PAPP-A Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML, 2.0 ML / 4.- BÚFER CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5 ML, 7.0 ML / 5.- MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI PAPP-A MARCADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.01%), 22.5 ML, 12.5 ML / 6.- DILUYENTE, 0.9% DE NAC 25.0 ML, 15.0 ML / 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CON CONTENIDO DE ANTÍGENO PAPP-A Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0 ML, 2.0 ML / 8.- INSERTO.

Presentación: **KIT DE 100 TEST/ KIT DE 50 TEST**

Conservación: **2 - 8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128889** del **26** de **Junio** de **2020**

El presente Registro Sanitario tiene validez de **12** años a partir de la fecha:

La Paz, **12** de **Octubre** de

Dra. Mayra P. Chocho Quispe  
JEFE DEPTO. DE AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION a.i.  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**



Regístrese, comuníquese y archívese

Dra. Eliana Caballero Vedia  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**