



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **421030** 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 **GAD65 (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 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 **GAD65 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3737/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO GAD65 PURIFICADO, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 2.0 ML/ 2. CALIBRADOR BAJO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-GAD65, NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 2.0 ML/ 3. CALIBRADOR ALTO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-GAD65, NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 2.0 ML/ 4. BUFER: CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 6.5ML, 4.0ML/ 5. MARCA DE ABEI SPA MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 22.5ML, 12.5ML/ 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-GAD65, NAN3 (<0.1%) 2.0 ML, 2.0 ML/ 7. INSERTO.

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

Conservación: **2-8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5128894** del **26** de **Junio** de **2020**

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

La Paz, **8** de **Octubre** de **2020**

Dr. Lourdes Zepeda Ruiz  
JEFE DE OPTO. 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**