



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud



FORM. 013

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **440754** 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 **SARS-COV-2 S-RBD IGG (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** / para **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

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 **SARS-COV-2 S-RBD IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de / bajo el No **RI-3887/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

**Componentes:** 1.- MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO RECOMBINANTE DEL S-RBD CONTRA EL SARS-COV-2, BUFER DE PBS, NAN3(<0.1%) 2.5ML Y 1.5ML 2.- CALIBRADOR, BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL S-RBD DEL SARS-COV-2, BUFER DE PBS, NAN3(<0.1%) 1.0ML Y 1.0. 3.- CALIBRADOR ALTO, ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL S-RBD DEL SARS-COV-2, BUFER DE PBS, NAN3(<0.1%) 1.0ML Y 1.0ML 4.- BUFFER: NACL Y BSA, NAN3(<0.1%) 22.5ML Y 12.5ML 5.- MARCA DE ABEI: ANTICUERPO IGG ANTIHUMANO MARCADO CON ABEI, BUFER DE TRIS-HCL, NAN3(<0.1%) 22.5ML Y 12.0ML 6.- DILUYENTE: BÚFER DE PBS, NAN3(<0.1%) 5.5ML Y 3.5ML 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO: ANTICUERPOS IGG CONTRA EL S-RBD DEL SARS-COV-2, BUFER DE PBS, NAN3(<0.1%) 1.0ML Y 1.0 ML 8.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO ANTICUERPOS IGG CONTRA S-RBD DEL SARS-COV-2, BUFER DE PBS, NAN3(<0.1%) 1.0 ML Y 1.0ML 9.- INSERTO.

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

Conservación: **2-8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago No. **5134571** del **9** de **Febrero** de **2021**

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

La Paz, **24** de **Febrero** de **2021**

Dra. Johana S. Verónica Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION a.i.  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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