



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **545258** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **TSH (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval\_Des. / Sensib. **0** Especifici. **0** Eficacia. **0**

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **TSH (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6265/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION:1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TSH (~12,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO TSH EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML. 3.CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO TSH EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML. 4.TAMPÓN: TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 5,5 ML 3,5 ML 2,7 ML. 5.MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TSH (~0,25 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML. 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO TSH (2,00 µUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO TSH (10,0 µUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,5 ML 1,5 ML 1,5 ML.

### Presentación:

**KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / KIT 30 TEST**

Conservación: **2 - 8°C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8079169** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **08** de **abril** de **2024**

Q.E. Mg. Angela Herrera Tejedor  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



Dra. Patricia Elisa Jimenez Parra  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese