



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545798** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **FREE-TESTOSTERONE (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** Especifi. **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 **FREE-TESTOSTERONE (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6171/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO TEST CONJUGADO (-14,5 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1) 2,5ML, 1,5ML, 1,0ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO TEST EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 3.- CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO TEST EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 4. TAMPON: TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0.1%) 4,5ML, 3,0ML, 2,4ML. 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTI-TEST (-50,0 NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0.1) 10,5ML, 6,0ML, 4,2ML. 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO TEST (4,00 PG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 7 CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO TEST (20,0 PG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML.

### Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST

Conservación: **2 - 8°C** Periodo de validez: **18 MESES**

Orden de pago N° **8079833** del **16** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **12** de **marzo** de **2024**

*[Signature]*  
Q.F. Mg. Angel Héctor Torres  
JEFE OPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



*[Signature]*  
Dra. Patricia Elsa Tames Parru  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese