



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545493** 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 **ANDROSTENEDIONE (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eval_Des. / Sensib. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-5988/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANDROSTENEDIONA (~10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 2,0 ML 1,0 ML
2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANDROSTENEDIONA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,0 ML 1,0 ML 1,0 ML
3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANDROSTENEDIONA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,0 ML 1,0 ML 1,0 ML
4. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTIANDROSTENEDIONA (~31,3NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 18,5 ML 10,5 ML 6,3 ML
5. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANDROSTENEDIONA (1.41NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,0 ML 1,0 ML 1,0 ML
6. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANDROSTENEDIONA (6,13NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,0 ML 1,0 ML 1,0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079415** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **05** de **enero** de **2024**

Dra. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO,
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese