



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **545524** 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 **CEA (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 **CEA (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6183/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNETICAS MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CEA (-8,00 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 2.5ML, 1,5ML, 1,0ML. 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO CEA EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML 3. CALIBRADOR ALTO MUNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO CEA EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 4.TAMPON TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 23,5ML 12,5ML 7,8ML. 5. MARCA ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CEA (-0,125 µG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0.1%) 13,5ML 7,5ML 4,8ML. 6. DILUYENTE 0.9% DE NACI 5,0ML 5,0ML 3,0ML. 7.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO CEA (6,60 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3(<0.1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO CEA (33,3 NG/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° **8079418** del **14** 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. M.C. **Angelo Herrera Torres**  
JEFE DPTO. AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese