



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **546181** 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 **TOTAL PSA (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 **TOTAL PSA (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6160/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNETICAS MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PSA, (-6,00 µG/ML) EN EL BUFER PBS, NAN3(<0.1%). 2.5ML, 1,5ML, 1.0ML 2.CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO PSA EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 3.CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO PSA EN EL BUFER PBS, NAN3(<0.1%) 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 4.BUFER BUFER PBS, NAN3 (<0.1%) 13,5ML 7,5ML 4,8ML. 5.MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PSA (-0,250 µG/ML) EN EL BUFER PBS, 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 PSA (2,00 NG/ML) EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML. 8.CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO PSA (10,0 NG/ML) EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0.1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML

### Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST

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

Orden de pago N° **8080293** del **20** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **08** de **marzo** de **2024**

  
C.F. M. Angela Paredo Torres  
JEFE DPTO. AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
La Paz - Bolivia

  
Dra. Patricia Elsa Yanes Par  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese