



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **544679** 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 **CA 125 (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 **CA 125 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5972/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 125 (~8,00 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 CA 125 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML
3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CA 125 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML
4. TAMPON: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 10.5 ML, 6.0 ML, 3.9 ML
5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 125 (~0,167 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 7,5 ML, 4,5 ML, 3,0 ML
6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CA 125 (30,0 U/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML
7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CA 125 (100 U/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8077993** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **03** de **enero** de **2024**

Dra. Patricia Elsa Tames Parra
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese