



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **544663** 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 15-3 (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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CA 15-3 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5949/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.-MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 15-3 (~8,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, 2.5 ML,1.5 ML, 1.0 ML.2.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CA 15-3 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 15-3 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML.4.TAMPON: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 13,5 ML 7.5 ML 4.8 ML.5.MARCA DE ABEI:ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 15-3 (~0,250 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %)13.5 ML 7.5 ML 4.8 ML.6.DILUYENTE 0,9 % DE NACL 5.0 ML 5.0 ML 3.0 ML .7.CONTROL 1:UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CA 15-3(25,0 U/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%)1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML .8.CONTROL 2:UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CA 15-3 (70,0 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: **18 MESES**

Orden de pago N° **8077992** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **20** de **diciembre** de **2023**

ULTIMA IMP.: SEGÚN ANTECEDENTES 10 ENERO 2024

Q.F. Mg. Angelo Herrera Torres
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese