



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **544662** 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 19-9 (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 19-9 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5973/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 19-9 (-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 19-9 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 19-9 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1.0 ML, 1.0 ML, 1.0 ML
4. TAMPÓN: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 13.5 ML, 7.5 ML, 4.8 ML
5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 19-9 (-0,125 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 19-9 (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 19-9 (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: **18 MESES**

Orden de pago N° **8077991** 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**

D.F. M^a. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
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