



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **544661** 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 50 (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 **CA 50 (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6264/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

**SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 50 (~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 50 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 50 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0ML. 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 50 (~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 50 (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 50 (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° **8077990** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **08** de **abril** de **2024**

Q.F. Mg. Argela Herrera Terceros  
JEFE DP. O. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
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