



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **544660** 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 **INSCRIPCIÓN** del producto **CYFRA 21-1 (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. / Especifi. / Eficacia. /

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CYFRA 21-1 (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6007/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CYFRA 21-1 (~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 ANTIGENO CYFRA 21-1 EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO CYFRA 21-1 EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 4. TAMPÓN. TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 10.5 ML 6.0 ML 3.9 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CYFRA 21-1 (~0,125 µG/ ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 11.5 ML 6.5 ML 4.2 ML. 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO CYFRA 21-1 (5,00 NG/ML) EN EL TAMPÓN HEPES, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO CYFRA 21-1 (30,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN HEPES, 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° **8077989** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **10** de **enero** de **2024**

Q.F. Ma. **Angela Herrera**  
JEFE OPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**



Dra. **Patricia Elsa James Parra**  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**

Regístrese, comuníquese y archívese