



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **544659** 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 **CA 242 (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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CA 242 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5955/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 242 (~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 242 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 242 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 242 (~0,100 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 13.5 ML 7.5 ML 4.8 ML. 6. DILUYENTE: 0,9 % DE NA CL. 5.0 ML, 5.0 ML, 3.0 ML. 7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO CA 242 (10,0 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 242 (50,0 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 / KIT 30 TEST

Conservación: **2 - 8 °C** Periodo de validez: **18 MESES**

Orden de pago N° **8077988** del **03** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **27** de **diciembre** de **2023**

  
**Mg. Angela Herrera Terceros**  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO,  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese