



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **544671** 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 **SCCA (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 **SCCA (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5950/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-SCCA (-6,00 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 2.5ML, 1,5ML, 1,0 ML, 2.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO SCCA EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 3.CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO SCCA EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML. 4.TAMPON :TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 6.5ML, 4.0 ML, 2.7ML 5. MARCA ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-SCCA (-0,167 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 7,5 ML, 4,5 ML, 3,0 ML. 6.CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO SCCA (2,00 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 1,0ML, 1,0 ML, 1,0 ML. 7.CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO SCCA (20,0 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 1,0ML, 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° **8077986** 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**

Dr. Mg. Angela Herrera Terceros  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese