



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **536944** presentado por el Regente Bioquimico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **IAA (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 **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **IAA (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-2875/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: RECUBIERTAS CON IAA (~8,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML; 1.5 ML Y 1.0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IAA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML, 1.0 ML Y 1.0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IAA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML, 1.0 ML Y 1.0 ML. 4. TAMPÓN: TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 12.5 ML, 7.0 ML Y 4.8 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-IGG HUMANA (~16,7 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 17.5 ML, 9.5 ML Y 6.3 ML. 6. DILUYENTE: SUERO BOVINO, NAN3 (<0,1%) 5,5 ML, 3,5ML, 3,5ML. 7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE IAA (10,0 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML, 1.0 ML Y 1.0 ML. 8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE IAA (50,0 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML, 1.0 ML Y 1.0 ML.

### Presentación:

KIT DE 100. 50 Y 30 PRUEBAS.

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

Orden de pago N° **8069545** del **29 de agosto** de **2023**

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

La Paz, **15 de noviembre** de **2023**

  
G.F. Mg. Angélica Herrera Tercero;  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO,  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



  
Dra. Patricia Eiza Torres Parr  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO,  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese