



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545515** 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 **ICA (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. / Especifici. / Eficacia. /

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ICA (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** SH procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6013/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO DE LAS CÉLULAS DE LOS ISLOTES (~6,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML 2.0 ML 1.0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ICA EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.5 ML 1.0 ML 1.0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ICA EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 1.5 ML 1.0 ML 1.0 ML. 4. TAMPON: BSA, NAN3 (<0,1 %). 12.5 ML 7.0 ML 4.8 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO CONTRA LAS IGG HUMANAS (~8,33 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ICA (21,1 U/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 2.0 ML 2.0 ML 2.0 ML. 8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ICA (51,8 U/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 2.0 ML 2.0 ML 2.0 ML

### Presentación:

KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST/ 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079439** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **13** de **enero** de **2024**

Q.F. Mg. Angelo Herrera Terceros  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



Dra. Patricia Elisa Torres Pompa  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese