



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **518214** 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 **IGFBP-3 (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. **0** Especifici. **0** Eficacia. **0**

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **IGFBP-3 (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5523/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-LGFBP-3 (-8,00 µGLMLJ EN EL TAMPÓN PBS, NAN, (<0,1 %) 2.5 ML, 2.0 ML, 1.0 ML 2.CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTI GENO IGFBP-3 EN EL TAMPÓN PBS. NAN, (<0,1 %) 2.5 ML, 1.5 ML, 1.5 ML 3.CALIBRADOR ALTO. UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTI GENO IGFBP-3 EN EL TAMPÓN PBS. NAN, (<0,1 %) 2.5 ML, 1.5 ML, 1.5 ML 4. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-LGFBP-3 (-25,0 NGLML) EN EL TAMPÓN TNS-HCl, NAN3 (<0, 1 %). 2..5 ML, 13.0 ML, 7.8 ML, 5.DILUYENTE: TAMPÓN PBS, NAN1(<0.1 %) 22.5 ML, 12.5 ML, 8.0 ML, 6.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO IGFBP-3 (1.00 µGLML) EN EL TAMPÓN PBS. NANI (<0,1 %). 2.0 ML, 1.0 ML: 7.CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANLLGENO IGFBP-3 (4,00 µGLML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.0 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° **8047762** del **10** de **marzo** de **2023**

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

La Paz, **02** de **agosto** de **2023**

  
Q.F. Lizeth A. Huanca Pinto  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



  
Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese