



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545262** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **IL-6 (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **IL-6 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6389/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IL-6 (~10,0 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 ANTÍGENO IL-6 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0, 1 %). 2,0 ML 1,5 ML 1,5 ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO IL-6 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0, 1 %). 2,0 ML 1,5 ML 1,5 ML. 4. TAMPÓN: TAMPON PBS, NAN3 (0, 1 %). 8,5 ML 5,5 ML 3,0 ML. 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IL-6 (-0,250 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 8,5 ML 5,5 ML 3,3 ML. 6. DILUYENTE 0,9 % DE NACL. 15,0 ML 10,0 ML 5,0 ML. 7. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO IL-6 (40,0 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2,0 ML 2,0 ML 2,0 ML. 8. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO IL-6 (250 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, 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° **8079168** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **23** de **mayo** de **2024**

Q.F. Mg. Angela Herrera Torres  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese