



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **545517** 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 **CALCITONIN (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 **CALCITONIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6393/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CT (~16,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2.5 ML 2.0 ML 1.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE CT EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2.0 ML 2.0 ML 2.0ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO DE CT EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2.0 ML 2.0 ML 2.0 ML 4. TAMPON: TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 4.5 ML 3.5 ML 2.1 ML 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CT (~0,556 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 8.5 ML 5.5 ML 3.3 ML 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE CT (20,0 PG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2.0 ML 2.0 ML 2.0 ML 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE CT (240 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° **8079441** del **14** 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 Terceros  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese