



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545518** 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 **FA (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **FA (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6401/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON PROTEÍNA UNIDA AL FA QUE ACTÚAN COMO ANTICUERPOS (~8,00 µG/ML), QUE CONTIENEN PROTEÍNA UNIDA AL FA (~1,20 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 FA, ÁCIDO ASCÓRBICO (5,00 G/L). 2.0 ML 1.0 ML 1.0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO FA, ÁCIDO ASCÓRBICO (5,00 G/L). 2.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 4. REACTIVO DE PRETRATAMIENTO 2: NAOH (0,4 %). 7.5 ML 4.5 ML 2.7 ML. 5. MARCADOR ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTÍGENO FA (~208 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 12.5 ML 7.5 ML 4.8 ML. 6. TAMPÓN DTT: TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 15,0 ML 15,0 ML 15,0 ML 7. REACTIVO DE PRETRATAMIENTO 1: DTT (30,0 MG, LIOFILIZADO) 1 BOTELLA 1 BOTELLA 1 BOTELLA. 8. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO FA (5,00NG/ML), ÁCIDO ASCÓRBICO (5,00 G/L). 2.0 ML 2.0 ML 2.0 ML. 9. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO FA (12,0 NG/ML), ÁCIDO ASCÓRBICO (5,00 G/L). 2.0 ML 2.0 ML 2.0 ML.

### Presentación:

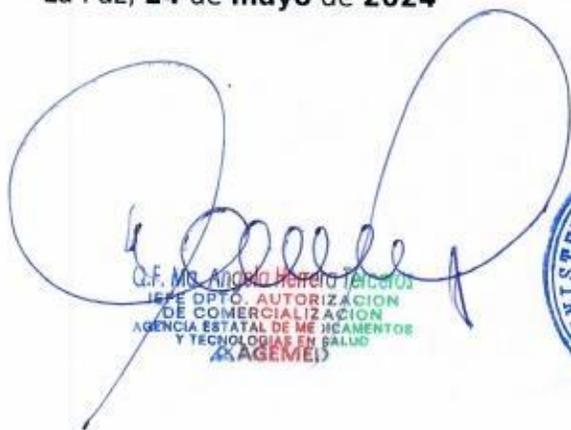
KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST

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

Orden de pago N° **8079444** del **14** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **24** de **mayo** de **2024**

  
Q.F. MSc. Andrea Heredia Talcahuán  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese