



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **545297** 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 **D-DIMER (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** Especifi. **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 **D-DIMER (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6167/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.-MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-DIMERO D (~8.00 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 2.5ML 1.5 ML 1.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DEL DIMERO D EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DEL DIMERO D EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 1.0ML 1.0 ML 1.0 ML 4. TAMPON: TAMPON TRIS-HCL, NAN3 (<0.1%). 6.5ML, 4.0ML, 3.0ML. 5M 5. MARCA DE ABEI: AABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-DIMERO D (~0.313 µG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCL, NAN3 (<0.1%) 7.5ML 4.5ML 3.3 ML 6. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DEL DIMERO D (0.500 µG FEU/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 1.0ML 1.0ML 1.0ML 7. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO DEL DIMERO D (20.0 µG FEU/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0ML 1.0ML 1.0ML.

### Presentación:

**KIT 100 TEST / KIT 50 TEST / 30 TEST**

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

Orden de pago N° **8079145** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **12** de **marzo** de **2024**

Dr. M. Ángel Ferrero Texeiras  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese