



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545525** 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 **INSCRIPCIÓN** del producto **ALBUMIN (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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ALBUMIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6391/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL ANTÍGENO DE ALB (~8,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE ALB, BSA, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE ALB, BSA, NAN3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ALB (~83,3NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (0,1 %). 7,5 ML 4,5 ML 3,3 ML 6. DILUYENTE 0,9 % DE NACL. 25,0 ML 13,5 ML 8,0 ML 7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE ALB (20,0 µG/ML), BSA, NAN 3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE ALB (100 µG/ML), BSA, NAN 3 (0,1 %). 1,0 ML 1,0 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° **8079419** 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. M.C. Angelo Herrera Terceros  
JEFE OPTO. 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