



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **545510** 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 **TACROLIMUS (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 **TACROLIMUS (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6168/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1.MICROPERLAS MAGNETICAS MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON EL CONJUGADO DEL ANTIGENO TACROLIMUS (-8.00 µG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 2.5ML, 1.5ML, 1.0ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO TACROLIMUS EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0ML, 1.0ML, 1.0ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTO CONCENTRACION DE ANTIGENO TACROLIMUS EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0ML, 1.0ML, 1.0ML 4. TREATIVO DE DESPLAZAMIENTO DESOXICOLATO DE SODIO 3,5ML 2,0ML 1,4ML 5. TAMPON TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0.1%) 6,5ML, 4,0ML 3,0ML 6. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL TACROLIMUS ( 125NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCl, NAN3 (<0.1%) 6,5ML 4,0ML 3,0ML 7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO TACROLIMUS (5,00 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 1,0ML, 1,0ML, 1,0ML 8. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO TACROLIMUS (20,0 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0.1%). 1,0ML, 1,0ML 1,0ML 9. REACTIVO DE PRETRATAMIENTO DE SANGRE NH4Cl (-8,30 MG/ML) 4,0ML 2,0ML 1,5ML

### Presentación:

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

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

Orden de pago N° **8079430** del **14 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**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese