



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545269** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCIÓN** del producto **SARS-COV-2 S-RBD IGG II (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. / Especifi. / Eficacia. /

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **SARS-COV-2 S-RBD IGG II (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6014/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO RECOMBINANTE S RBD DEL SARS-COV-2 EN UNA SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE PBS, NAN3 (<0,1%). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO: BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL S-RBD DEL SARS-COV-2 EN UNA SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 3. CALIBRADOR ALTO: ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL S-RBD DEL SARS-COV-2 EN UNA SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 4. BÚFER NACI Y BSA, NAN3 (<0,1%). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML. 5. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON UN ANTICUERPO IGG ANTIHUMANO EN UNA SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE TRIS-HCL, NAN3 (<0,1%). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML. 6. DILUYENTE: SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE PBS, NAN3 (<0,1%) 5,5 ML 3,5 ML 3,5 ML. 7. CONTROL 1: ANTICUERPOS IGG CONTRA EL S-RBD DEL SARS-COV-2 EN UNA SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 8. CONTROL 2: ANTICUERPOS IGG CONTRA EL S-RBD DEL SARS-COV-2 EN UNA SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE PBS, NAN3 (<0,1%). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 9. CONTROL 3: ANTICUERPOS IGG CONTRA EL S-RBD DEL SARS-COV-2 EN UNA SOLUCIÓN AMORTIGUADORA DE PBS, NAN3 (<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: **12 MESES**

Orden de pago N° **8079161** del **13** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **13** de **enero** de **2024**

  
C.F. Mg. Angela Heredia Terceros  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese