



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **545511** 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 **ANTI-HBS (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. SH** 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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ANTI-HBS (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. SH** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6545/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

SEGUNDA GENERACION. 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON HBSAG RECOMBINANTE (~4,00 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 ANTI-HBS EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5ML 2,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTI-HBS EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5ML 2,0 ML 1,0 ML 4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,5ML 2,7ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO HBSAG RECOMBINANTE (~0,50 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,5ML 3,0ML 6. DILUYENTE CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0,1 %). 25,0 ML 15,0 ML 10,0 ML 7. CONTROL NEGATIVO TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0ML 1,0ML 1,0ML 8. CONTROL POSITIVO 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTI-HBS (30,0 MUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 9. CONTROL POSITIVO 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTI-HBS (140 MUI/ML) EN EL TAMPÓN 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° **8079432** del **14 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **30 de julio de 2024**

  
Q.F. Janette Giovanna Quispe  
RECEPTO 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