



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **546177** 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 **PAPP-A (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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **PAPP-A (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6540/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

**SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTIPAPP-A (~15,0 µG/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PAPP-A EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PAPP-A EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. BÚFER BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %) 12,5 ML 7,0 ML 4,8 ML5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO ANTI-PAPP-A (~0,250 µG/ML) EN EL BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 6. DILUYENTE NACL AL 0,9 %. 5,5 ML 3,5 ML 3,5 ML 7. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PAPP-A (300 MUI/L) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 7. CONTROL 2 UNA CONCENTRACIÓN MEDIA DE ANTÍGENO PAPP-A (2500 MUI/L) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 8. CONTROL 3 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PAPP-A (4500 MUI/L) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0ML 1,0ML**

### Presentación:

**KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST**

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

Orden de pago N° **8080292** del **20** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **29** de **julio** de **2024**

Jhonette Quiroga Quispe Abozo  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN G.I.  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



Dr. Patricia Elsa Ramos Parra  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese