



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **571453** 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 **GASTRIN-17 (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 **GASTRIN-17 (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6574/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

#### SEGUNDA GENERACION

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-GASTRINA-17 (~6.00 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 ANTIGENO GASTRINA-17 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 % ) 2,5 ML 2,0 ML 2,0 ML; 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO GASTRINA-17 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,5 ML 2,0 ML 2,0 ML; 4. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-GASTRINA-17 (-0,250 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL.NAN3.<0.1.% 12.5ML 7.5.ML 4.8.ML. 5. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO GASTRINA-17 (10.0 PMOL/L) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) . 2,0 ML, 2,0 ML 2,0 ML; 6. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO DE GASTRINA-17 (100 PMOL/L) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1.%) 2,0 ML 2,0 ML 2,0ML

### Presentación:

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

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

Orden de pago N° **8108424** del **11 de Junio de 2024**

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

La Paz, **09 de agosto de 2024**

Dra. Yanette Suviana Quirope Apaza  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
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