



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **545795** 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 **TESTOSTERONE (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 **TESTOSTERONE (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6629/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACION: 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL ANTÍGENO DE TEST (~14,5 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 2.5 ML 1.5 ML 1.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE TEST EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE TEST EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 4. TAMPON TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 7,5 ML 4,5 ML 3,3 ML 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO ANTITEST (~50,0 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRISHCL, NAN3 (<0,1 %). 7,5 ML 4,5 ML 3,3 ML 6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE TEST (2,00 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 7. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE TEST (6,00 NG/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: **18 MESES**

Orden de pago N° **8079829** del **16** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **29** de **agosto** de **2024**

Jhonette Giovanna Quispe Apaza
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