



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **589041** 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 **CA 72-4 (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval_Des. / Sensib. **0** Especifi. **0** Eficacia. **0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CA 72-4 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7003/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

SEGUNDA GENERACIÓN

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 72-4 (~8.00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%)
2. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO CA 72-4 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML
3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO CA 72-4 EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML
4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1%) 10,5 ML 6,0 ML 3,9 ML
5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 72-4 (~0,250 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 11,5 ML, 6,5 ML, 4,2 ML
6. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO CA 72-4 (8,00 U/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTIGENO CA 72-4 (50,0 U/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML

Presentación:

KIT 100 PRUEBAS / KIT 50 PRUEBAS / KIT 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8129482** del **11 de noviembre de 2024**

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

La Paz, **14 de febrero de 2025**

Q.F. Zulema Gonzales Alacoma
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese