



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **587542** 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 **OSTEOCALCIN (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 **OSTEOCALCIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7144/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL BGP (-4,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 2.5ML-15ML-1.0-ML-2. CALIBRADOR-BAJO-UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTIGENO DE BGP EN-EL-TAMPÓN PBS, NAN3 (0,1%). 1.5 ML 1.5 ML 1.5 ML 3. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DE BGP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%). 1.5 ML 1.5 ML 1.5 ML 4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1%). 6,5 ML 4.0 ML 3:0 ML 5: MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL BGP (~0:250 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1%). 17,5 ML 9,5 ML. 6.3 ML 6.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTIGENO DE BGP (5,00 NG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, PBS, NAN3 NAN3 (<0,1%) 1.5 ML 1.5 ML 1.5 ML 7. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL DEL ANTIGENO DE BGP (20 (20.0 NG/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (0,1%).1.5 ML, 1.5 ML, 1.5 ML

Presentación:

KIT 100 PRUEBAS / KIT 50 PRUEBAS / KIT 30 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8127652** del **28** de **octubre** de **2024**

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

La Paz, **04** de **abril** de **2025**

Q.F. Tchéco González Alcántara
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese