



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **635482** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **LILIAN MAGALY ALI ARIZACA** con Matrícula N° **A-904** en representación de la empresa **ANTOVIC S.R.L.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **ANTI-SM/RNP IGG (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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ANTI-SM/RNP IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7928/2026**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO SM/RNP (-4.20 µg/FRASCO) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (< 0,1%) 2. TAMPÓN DE MICROPERLAS MAGNÉTICAS: TAMPÓN PBS, NAN3 (< 0,1%) 3. CALIBRADOR BAJO: BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTI-SM/RNP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (< 0,1%) 4. CALIBRADOR ALTO: ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTI-SM/RNP EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (< 0,1%) 5. TAMPÓN: BSA, NAN3 (< 0,1%) 6. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA IGG HUMANAS (DE RATON) (-25 NG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (< 0,1%) 7. DILUYENTE: TAMPÓN PBS, NAN3 (< 0,1%) 8. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTI-SM/RNP (10,0 UA/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (< 0,1%) 9. CONTROL 2: ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTI-SM/RNP (100 UA/ML) EN EL TAMPÓN DE PBS, NAN3 (< 0,1%).

Presentación:

KIT DE 50 Y 100 TEST; CONTROLES: CONTROL 1 Y 2 (1X1 ML).

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

Orden de pago N° **8184736** del **19 de diciembre de 2025**

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

La Paz, **06 de febrero de 2026**

Dra. Zuleyka Pinto Veneros
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



Dra. Teresa Virginia Castro Salinas
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese