



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **628269** 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 **REINSCRIPCION** del producto **HS-CTNL (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** de **REPÚBLICA POPULAR 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 **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **HS-CTNL (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-3735/2026**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CTNL, NAN3 (° 0,1%) 2.5ML; 2.0ML/ 2. CALIBRADOR BAJO: ANTÍGENO CTNL, SUERO BOVINO, NAN3 (° 0,1%) 3.0ML; 2.0ML/ 3. CALIBRADOR ALTO: ANTÍGENO CTNL, SUERO BOVINO, NAN3 (° 0,1%) 3.0ML; 2.0ML/ 4. BÚFER: CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (° 0,1%) 22.5ML; 12.5ML/ 5. MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- CTNL MARCADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (° 0,1%) 12.5ML; 7.5ML/ 6. CONTROL 1: ANTÍGENO CTNL, SUERO BOVINO, NAN3 (° 0,1%) 2.0ML; 2.0ML/ 7. CONTROL 2: ANTÍGENO CTNL, SUERO BOVINO, NAN3 (° 0,1%) 2.0ML; 2.0ML/ 8. INSERTO.

Presentación:

KIT DE 100 TEST/ KIT DE 50 TEST

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8176198** del **21** de **octubre** de **2025**

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

La Paz, **26** de **enero** de **2026**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese