



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **587396** 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 **ANTI-DGP IGG (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 **ANTI-DGP IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7001/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

**SEGUNDA GENERACION: MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTÍGENO DE PGD (~2,00 µG/BOTELLA) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1 BOTELLA 1 BOTELLA 1 BOTELLA 2. BÚFER DE MICROPERLAS MAGNÉTICAS BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 2,8 ML 2,8 ML 2,8 ML 3. CALIBRADOR BAJO UNA CONCENTRACIÓN BAJA DE IGG CONTRA PGD EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. CALIBRADOR ALTO UNA CONCENTRACIÓN ALTA DE IGG CONTRA PGD EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 5. BÚFER BSA, NAN3 (<0,1 %). 17,5 ML 9,5 ML 6,3 ML MARCADOR ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA IGG HUMANA MARCADO CON ABEI (~12,5 NG/ML) EN EL BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 22,5 ML 12,0 ML 7,8 ML 7. DILUYENTE BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 25,0 ML 13,5 ML 8,0 ML 8. CONTROL 1 UNA CONCENTRACIÓN BAJA DE IGG CONTRA PGD (10,0 AU/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 9. CONTROL 2 UNA CONCENTRACIÓN ALTA DE IGG CONTRA PGD (100 AU/ML) EN EL BÚFER PBS, NAN3 (<0,1 %). 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML**

### Presentación:

**KIT DE 100 PRUEBAS/ KIT DE 50 PRUEBAS/ KIT DE 30 PRUEBAS**

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

Orden de pago N° **8127457** del **25** de **octubre** 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. Zulma González AUCOM  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese