



MINISTERIO  
DE SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **627252** 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 **DIRECT RENIN (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 **DIRECT RENIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7908/2026**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTIRRENINA (~4,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 2. CALIBRADOR BAJO: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO RENINA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 3. CALIBRADOR ALTO: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO RENINA EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 4. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTIRRENINA (~0,125 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1%) 5. CONTROL 1: UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO RENINA (40,0 µUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%) 6. CONTROL 2: UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO RENINA (105 µUI/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1%).

### Presentación:

**KIT DE 100 TEST TEST / KIT DE 50 TEST**

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

Orden de pago N° **8174986** del **13** 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. Sandra Luz Conasca Saez  
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



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

**Regístrese, comuníquese y archívese**