



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **635494** 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-JO-1 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-JO-1 IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-7927/2026**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

COMPONENTES 1. MICROPERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS: MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO JO-1 (~5,60 µG/FRASCO)... EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 2. TAMPON DE MICROPERLAS MAGNÉTICAS: TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 3. CALIBRADOR BAJO: BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-JO-1 EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 4. CALIBRADOR ALTO: ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-JO-1 EN EL TAMPON DE ANTICUERPOS IGG ANTI-JO-1 EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 1ML: 1ML/ 5.TAMPON: BSA, NAN3 (<0,1%) 6. MARCA DE ABEI: ABEI MARCADO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA IGG HUMANAS (DE RATON) (~25,0 NG/ML) EN EL TAMPON TRIS-HCL, NAN3 (0,1%) 7. DILUYENTE: TAMPON PBS, NAN3 (0,1%) 8. CONTROL 1: BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-JO-1.110,0 UA/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (10,1%) 9. CONTROL 2: ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI-JO-1 (100 UA/ML) EN EL TAMPON PBS, NAN3 (<0,1%) 5. MODIFICACION:

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° **8184740** 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**

[Firma]
Dra. Zuleyka Pinto Veneros
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



[Firma]
Dra. Teresa Virginia Cosío Salinas
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - **AGEMED**
Dirección: Calle Aspiazu N° 666 (Entre, Abdón Saavedra y Ecuador) Zona Sopocachi
Teléfono: (591-2) 2119831 - (591-2) 2112598 Web: www.agemed.gob.bo
La Paz - Bolivia