



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **446187** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Mat. Prof. N° **T-646** en representación de la firma **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI TSH (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** de **REP.POPULAR DE CHINA** para **REP.POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_Des.NVA

Sensib.0

Especifi.0

Eficacia.0

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MAGLUMI TSH (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.** procedente de **REP.POPULAR DE CHINA** para **REP.POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP.POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2321/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TSH, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%). 2.5 Y 2.0 ML; 2. CALBRADOR BAJO: ANTIGENO TSH, SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML; 3. CALBRADOR ALTO: ANTIGENO TSH, SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML; 4. TAMPON: BUFER TRIS, BLOQUEADOR HAMA, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML; 5. MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TSH MARCADO CON ABEI (RATO N), CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML; 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: ANTIGENO TSH, SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%). 2.0 Y 2.0 ML

Presentación: **KIT DE 100 TEST/ KIT DE 50 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago No **5136277** del **12** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **10** de **Junio** de **2021**

MSc. **Verónica S. Venegas Miranda**
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comunique y archívese



Dr. **Yuri Werner Quisbert Aruquipa**
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED