



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

**VISTOS:**

El expediente N° **446188** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO BIOTECH BOLIVIA LTDA.** con Mat. Prof. N° **T-646** en representación de la firma por el que solicita la **REINSCRIPCION** para su **IMPORTACION** del producto **MAGLUMI T4 (CLIA)** para su comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** de **CHINA** para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval\_Des.N/A

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 T4 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **CHINA** para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** bajo licencia de **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** bajo el No **RI-2319/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO T4 PURIFICADO, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%), 2.5 Y 2.0 ML 2.- CALIBRADOR BAJO: CONTIENE BSA Y ANTIGENO T4, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 3.- CALIBRADOR ALTO: CONTIENE BSA Y ANTIGENO T4, NAN3 (<0.1%), 2.5 Y 2.0 ML 4.- SOLUCION DE DESPLAZAMIENTO: 0.4M NaOH: 6.0 Y 6.0 ML 5.- TAMPON: 0.1% ANS, CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.- MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-T4 MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CONTIENE BSA Y ANTIGENO T4, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 2.0 ML

Presentación: **KIT X 50 Ó 100 TEST**

Conservación: **2-8 ° C**

Periodo de validez: **24 Meses.**

Orden de pago No **5136276** del **13** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **4** de **Junio** de **2021**

Regístrese, comuníquese y archívese

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



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