



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

**VISTOS:**

El expediente N° **446189** 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** del producto **MAGLUMI T3 (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN 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.  

<i>Eval_Des.N/A</i>	<i>Sensib.0</i>	<i>Especifi.0</i>	<i>Eficacia.0</i>
---------------------	-----------------	-------------------	-------------------

**CONSIDERANDO:**

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

**SE RESUELVE:**

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MAGLUMI T3 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN 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-2346/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

- Componentes:**
1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO T3 PURIFICADO, QUE CONTIENEN BSA, NAN3 (<0.1%), 2.5 Y 2.0 ML;
  2. CALIBRADOR BAJO: QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO T3, NAN3 (<0.1%), 2.5 Y 2.0 ML;
  3. CALIBRADOR ALTO: QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO T3, NAN3 (<0.1%), 2.5 Y 2.0 ML;
  4. TAMPON: 0.1% ANS, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%), 6.5 Y 4.0 ML;
  5. MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-T3 MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%), 6.5 Y 4.0 ML;
  6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO T3, 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 **5136275** 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. Johanna S. Veneza Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**

Regístrese, comuníquese y archívese



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