



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.

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 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 Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED