



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **446186** 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 FT4 (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** de **REP.POPULAR 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 FT4 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP.POPULAR DE CHINA** para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** bajo licencia de **REP.POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2341/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

- Componentes:**
1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO T4 PURIFICADO, CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) (2.5 Y 2.0ML)
  2. CALIBRADOR BAJO: QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO T4, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML
  - 3.- CALIBRADO
  - R ALTO: QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO T4, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0
  - 4.- TAMPON: QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML
  - 5.- MARCA DE ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-T4 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 T4, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 2.0 ML

Presentación: **KIT X 100 TEST/KIT X 50 TEST.**

Conservación: **2-8 ° C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136278** del **13** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **9** de **Junio** de **2021**

ASC. J. Veregas Miranda  
JEFE DEPT. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yul Werner Luisbert Aruquipa  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED