



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° 446184 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 TG(CLIA) para su IMPORTACION y comercialización en el país, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. de REP.POPULAR DE CHINA para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eva_Des.N/A Sensib.0 Especifici.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 TG(CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. procedente de REP.POPULAR DE CHINA para bajo licencia de bajo el No RI-2329/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS, MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TG, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML) 2. CALIBRADOR BAJO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO TG, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 3.- CALIBRADOR ALTO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO TG, NAN (<0.1%) 2.5 Y 2.0 4.- TAMPON: CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1 %) 12.5 Y 7.5 ML 5. MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TG MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5 Y 7.5 ML 6. DILUYENTE: 0.9% DE NACL, 25.0 Y 15.0 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO TG NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 2.0 ML

Presentación: KIT X 50 O 100 TEST

Conservación: 2 - 8 °C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago N° 6136280 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

MSc. Jhacinto J. Venegas Mirón
JEFE OPD. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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