



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **446185** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Mat. Prof. N° **T-646** en representación de la firma **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI TGA (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.

Eva_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 TGA (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-2343/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO ANTITIROGLOBULINA, QUE CONTIENEN BSA, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2.0 ML; 2. CALIBRADOR BAJO: QUE CONTIENE BSA Y ANTICUERPO ANTI-TG, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2.0 ML; 3. CALIBRADOR ALTO: QUE CONTIENE BSA Y ANTICUERPO ANTI-TG, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2.0 ML; 4. TAMPON: QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1%) 12.5 Y 7.5 ML; 5. MARCA DE ABEI: ANTIGENO ANTITIROGLOBULINA 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 ML; 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: QUE CONTIENE BSA Y ANTICUERPO ANTI-TG, 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 **5136279** 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**

Mjc. Jhonny S. Venegas Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Luisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED