

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **487921** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Matricula N° **T-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **REINSCRIPCION**
del producto **MAGLUMI TRAB (CLIA)** para su **IMPORTADO**
y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.**
de **CHINA** para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.**
bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
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 TRAB (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. procedente de **CHINA**
para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** bajo licencia de
bajo el N° **RI-2634/2022**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS LIOFILIZADAS MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO TSHR(11,2 µG / BOTELLA) EN EL BUFER PBS, NAN3(<0,1%) 1 BOTELLA. 2. BUFER DE MICROPERLAS MAGNETICAS BUFER PBS, NAN3 (<0,1%) 2,8 ML 2,8 ML 3 . CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACION DE TRAB EN EL BUFER PBS, NAN3(<0,1%) 1,0 ML 1,0 ML 4. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONC ENTRACION DE TRAB EN EL BUFER PBS, NAN3(<0,1%) 1,0 ML 1,0 ML 5. BUFER BSA, NAN3(<0,1%) 13,5 ML 7,5 ML 6. MARCA ABEI ABEI M 7. DILUYENTE BSA, NAN3 (<0,1%) 15,0 ML 10,0 ML 8. CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACION DE TRAB (1,53 UI/ML) EN EL BUFER PBS, NAN 3 (<0,1%) 2,0 ML 2,0 ML 9. CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACION DE TRAB(3,91 UI/ML) EN EL BUFER PBS, NAN3(<0,1%) 2,0 ML CODIGO O REFERENCIA: 130253009M: 100 PRUEBAS POR KIT; 130653009M: PRUEBAS POR KIT.

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **8011612** del **31** de **Mayo** de **2022**

El presente Registro Sanitario tiene Validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **8** de **Agosto** de **2022**

Regístrese, comuníquese y archívese


Lic. Lizein A. Huicho Pinto
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




Dr. Paul Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED