



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **448120** 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 ANTI-TPO (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO. LTD.**
de **REP.POPULAR DE CHINA** para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño 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 ANTI-TPO (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO. LTD. procedente de **REP.POPULAR DE CHINA**
para bajo licencia de **RI-2325/2021**
bajo el N°
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO TPO, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA DEL INGLÉS BOVINE SERUM ALBUMIN) NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 2.0ML
CON CONTENIDO DE BSA Y ANTICUERPO ANTI TPO NAN3 (<0.1%) 3.0ML 2.0ML
CONTENIDO DE BSA Y ANTICUERPO ANTI TPO NAN3 (<0.1%) 3.0ML 2.0ML
ANTIGENO TPO PURIFICADO MARCADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5ML 7.0ML
CON CONTENIDO DE BSA Y ANTICUERPO ANTI-TPO, NAN3 (<0.1%) 2.0ML 2.0ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136950** del **30** de **Abril** de **2021**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:
La Paz, **15** de **Septiembre** de **2021**

M.Sc. **J. Venegas** Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuzi Quisbert Aruquipo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED