



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud

**UNIMED**  
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **447892** 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 FSH (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **para** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°  
Eval\_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 FSH (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **para** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el N° **RI-2334/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-FSH, C ON BSA, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2,0ML, 2. CALIBRADOR BAJO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO FSH, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2,0ML, 3. CALIBRADOR ALTO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO FSH, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2,0ML, 4. MARCADOR ABEI: ANTICUERPO MONOCLO NAL ANTI-FSH MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1%) 10.5 Y 7ML, 5. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO FSH, NAN3 (<0,1%) 2.0ML

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

Conservacion:: **2-8° C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136890** del **29** 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**

MSc. Johana S. Venegas Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuri Werner Quisbert Araujo  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**