



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447893** 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 LH (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_Des./ 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 LH (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2326/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-LH CON BSA, NAN3 (<0.1%). 2.5 Y 2.0 ML 2- CALIBRADOR BAJO. CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO LH, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 3- CALIBRADOR ALTO. CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO LH, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 4- MARCADOR ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-LH-MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5 Y 7.0, 5- CONTROL DE CALIDAD INTERNO CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO LH, NAN3 (<0.1%) 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. **5136889** del **29** de **Abril** de **2021**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **17** de **Agosto** de **2021**

Regístrese, comuníquese y archívese

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



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