



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° 447898 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 HCG/B-HCGB (CLIA) para su IMPORTACION y comercialización en el país, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. de REPUBLICA POPULAR DE CHINA para 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 HCG/B-HCGB (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. procedente de REPUBLICA POPULAR DE para bajo licencia de bajo el No RI-2348/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HCG, CON BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 2.-CALIBRADOR BAJO: ANTIGENO HCG, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3(<0.1%), 2.5 Y 2.0 ML 3.- CALIBRADOR ALTO: ANTIGENO HCG, CONTIENE SUERO BOVINO, 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 MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HCG, CON BSA, NAN3 (<0.1%) 22.5 Y 12.5.0 ML 6.-DILUYENTE CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3(<0.1%) 25.0 Y 15.0 ML 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO: ANTIGENO HCG, CONTIENE SUERO BOVINO, 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. 5136884 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

MSc. Jhoanna S. Yenegas Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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