



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447894** 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 PRL (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.**
de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eva.Des./

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 PRL (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. procedente de **REPUBLICA POPULAR DE**
para bajo licencia de
bajo el No **RI-2340/2021**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS. RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PRL CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%)
2.5 Y 2.0 ML. 2.- CALIBRADOR BAJO. CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO PRL, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML. 3.- CALIBRADOR ALTO.
CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO PRL, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML. 4.- BUFFER. CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%), 5.- MARCADOR ABEI.
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PRL MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5 Y 7.0 ML, 6.- DILUYENTE: 0.9% DE NACL
25.0 Y 15.0 ML, 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO. CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO PRL, 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 N° **6136888** del **29** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **7** de **Septiembre** de **2021**

Msc. **Jhona S. Venegas Miranda**
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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