



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447896** 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 ESTRADIOL (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para **REINSCRIPCION** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_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 ESTRADIOL (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para **REINSCRIPCION** bajo licencia de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2323/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO ESTRADIOL, QUE CONTIENEN BSA, NAN3(<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 2.- CALIBRADOR BAJO: QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO E2, NAN3(<0.1%) 3.0 Y 2.0 ML 3.- CALIBRADOR ALTO: QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO E2, V. 3.0 Y 2.0 ML 4.- TAMPON QUE CONTIENE BSA, NAN3(<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 5.- MARCA DE ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-E2 MARCADO CON ABEI QUE CONTIENE BSA, NAN3(<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 6.- DILUYENTE: QUE CONTIENE BSA, NAN3(<0.1%) 25.0 15.0 ML 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO: QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO T3, 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 **5136886** 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. **Moisés Venegas Miranda**
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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