



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud y Deportes



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° 393702 presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Mat. Prof. No. T-646 en representación de la firma BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la INSCRIPCION del producto MAGLUMI FREE ESTRIOL (CLIA) para su IMPORTACION y comercialización en el país, fabricado por SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD. de CHINA para / bajo licencia de /

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_Des.N/A

Sensib.0

Especifi.0

Eficacia.0

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la INSCRIPCION en el Registro Sanitario Nacional del producto MAGLUMI FREE ESTRIOL (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD. procedente de CHINA para / bajo licencia de / bajo el No **RI-3312/2019** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1 MICROPERLAS MAGNETICAS: RECUBIERTA CON ANTICUERPO POLICLONAL OVINO ANTI-FES3, QUE CONTIENE BSA, NA N3 AL 0.2% 2.5 Y 2.0 ML, 2 CALIBRADOR BAJO: SUERO BOVINO, NAN3 AL 0.2% 2.5 Y 2.0 ML, 3 CALIBRADOR ALTO: SUERO BOVINO, NAN3 AL 0.2% 2.5 Y 2.0 ML, 4 SOLUCION AMORTIGUADORA, SOLUCION AMORTIGUADORA ACIDA 3.5 Y 3.0 ML, 5. ETIQUETA ABEI: ANTIG ENO PURIFICADO DE FES3 ETIQUETADO ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 AL 0.2% 10.5 Y 7.5 ML, 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CONT IENE BSA, NAN3 AL 0.2% (PARA OBTENER INFORMACION SOBRE EL VALOR OBJETIVO REFIERASE A LA HOJA DE FECHA DE INFORMACION DE CONTROL DE CALIDAD) 2.0ML

Presentación: KIT X100TEST; KIT X50 TEST


Conservación: 2-8°C

Periodo de Validez: 12 Meses.

Orden de pago No. 5119099 del 3 de Junio de 2019

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

La Paz, 14 de Octubre de 2019


Dra. Silvia C. de la Cruz
JEFE DE UNIDAD DE AUTORIZACION DE
COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese




Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA A.J.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED