



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447895** 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 PRG (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°

<i>Eval_Des.N/A</i>	<i>Sensib.0</i>	<i>Especifi.0</i>	<i>Eficacia.0</i>
---------------------	-----------------	-------------------	-------------------

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MAGLUMI PRG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el N° **RI-2315/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO PRG, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0ML, 2. CALIBRADOR BAJO BSA QUE CONTIENE ANTIGENO PRG, NAN3 (0.1%) 2.5 Y 2.0ML, 3. CALIBRADOR ALTO: BSA QUE CONTIENE A ANTIGENO PRG, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0ML 4. BUFFER: QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5ML Y 4.0ML, 5. MARCADOR ABEI: ANTI CUERPO MONOCLONAL ANTI-PRG, MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0ML, 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO : BSA QUE CONTIENE ANTIGENO PRG, NAN3 (<0.1%) 2ML

Presentación: **KIT DE 100 TEST/ KIT DE 50 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136887** del **29** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **15** de **Septiembre** de **2021**

MSc. Johana S. Venegas Miranda
 JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
 DE COMERCIALIZACION
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuri W. Aruquipa
 DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 AGEMED