



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° **447897** 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 TESTOSTERONE (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.**
de **REP.POPULAR DE CHINA** para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N° **Eval_Des:NA** **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 TESTOSTERONE (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. procedente de **REP.POPULAR DE CHINA**
para bajo licencia de **RI-2330/2021**
bajo el N°
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:
1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO TESTOSTERONA, QUE CONTIENEN BSA, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2.0ML, 2. CALIBRADOR BAJO: CONTIENE BSA Y ANTIGENO TESTOSTERONA, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2.0ML, 3. CALIBRADOR ALTO: CONTIENE BSA Y ANTIGENO TESTOSTERONA, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2.0ML, 4. TAMPON: CONTIENE BSA, 0,25% ANS N AN3 (<0,1%) 6.5 Y 4.0ML, 5. MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TESTOSTERONA MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 AL (<0,1%) 6.5 Y 4ML, 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CONTIENE BSA, Y ANTIGENO TESTOSTERONA, NAN3 AL (<0,2%) 2.0 Y 2.0ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136885** 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 Mirand.
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED