



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° 447899 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 FREE TESTOSTERONE (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.

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 FREE TESTOSTERONE (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. procedente de REPUBLICA POPULAR DE para bajo licencia de bajo el No RI-2331/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO TEST, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1) 2.5 Y 2.0 ML. 2. CALIBRADOR BAJO ANTIGENO TEST, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1) 2.5 Y 2.0 ML. 3. CALIBRADOR A LTO: ANTIGENO TEST, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1) 2.5 Y 2.0 ML. 4. TAMPON QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1) 7.5 Y 4.5 ML. 5. M ARCA DE ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-TEST MARCADO CON ABEI, CON BSA, NAN3 (<0.1) 11.5 Y 7.0 ML. 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO ANTIGENO TEST, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1) 2.0 Y 2.0 ML.

Presentación: KIT X 100 TEST; KIT X 50 TEST.

Conservación: 2-8 °C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago No. 5136883 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. Jhony S. Vargas Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION  
DE CC. MERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



Dr. Yanir Eberhard Aruquipa  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED