



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447891** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO BIOTECH BOLIVIA LTDA.** con Mat. Prof. N° **T-646** en representación de la firma por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI DHEAS-S (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 DHEAS-S (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-2317/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC DE OVEJA, CON BSA, NAN3 (<0.1%), 2.5 Y 2.0 ML, CONTIENE BSA Y ANTIGENO DHEA-S,NAN3(<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML., CONTIENE BSA Y ANTIGENO DHEA-S,NAN3(<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML., ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-DHEA-S MARCADO CON FITC, QUE CONTIENE BSA, NAN3(<0.1%) 7.5 Y 5.0 ML ANTIGENO DHEA-S PURIFICADO MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA,NAN3(<0.1%) 7.5 Y 5.0 ML, CONTIENE BSA Y ANTIGENO DHEA-S,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. **5136891** 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**

M.Sc. Johana S. Aranda
JEFE DE OFICINA DE REGISTRO Y AUTORIZACION
AGENCIA EJECUTIVA DE REGULACION Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yanis Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA EJECUTIVA DE REGULACION Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED