

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **479994** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)  
con Matricula N° **T-646** en representación de la firma  
**CLAUDIA TORRICO CAMACHO** por el que solicita la **REINSCRIPCION**  
**BIOTECH BOLIVIA LTDA.** para su **IMPORTACION**  
del producto **MAGLUMI FREE B-HCG (CLIA)**  
y comercialización en el país, elaborado por:  
de **REP.POPULAR DE CHINA** para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.**  
bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°

Eva\_Des.N/A Sensib.0 Especifici.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 B-HCG (CLIA)** de laboratorios  
**SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de  
para **REP.POPULAR DE CHINA**  
bajo licencia de  
bajo el N° **RI-2590/2022**  
que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS LAS MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-B-HCG, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, DEL INGLES BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 2,5 ML 2,0 ML; 2. CALIBRADOR BAJO CON CONTENIDO DE ANTIGENO B-HCG Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2,5 ML 2,0 ML; 3. CALIBRADOR ALTO CON CONTENIDO DE ANTIGENO B-HCG Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2,5 ML 2,0 ML 4. BÚFER CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%), 10,5 ML 7,0 ML; 5. MARCA DE ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-B-HCG MARCADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA NAN3 (<0.1%) 10,5 ML 7,0 ML; 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO CON CONTENIDO DE ANTIGENO B-HCG Y SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2,0 ML 2,0 ML

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST

Conservación

2-8 °C

Periodo de validez:

12 Meses.

Orden de pago N°

8001943

del

16

de

Marzo

de

2022.

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

La Paz,

22

de

Abril

de

2022

Regístrese, comuníquese y archívese

Lic. **Yveth A. Huicho Pinto**  
JEFE OPTO DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**



Dr. **Yuri Werner Quisbert Aruquipa**  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**