



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° 447447 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 para su IMPORTACION del producto MAGLUMI FERRITIN (CLIA) 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 No.

Eval_Des.N/A

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 FERRITIN (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. procedente de REP. POPULAR DE CHINA para / bajo licencia de / bajo el No RI-2364/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTIFERRITINA, CON BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML; ANTIGENO FERRITINA, CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML, ANTIGENO FERRITINA, CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML, CON BSA, NAN3(<0.1%) 12.5 ML 7.0 ML; NAACL AL 0.9% 25.0ML 15.0 ML, ANTICUERPO MONOCLONAL ANTIFERRITINA MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 22.5 ML 12.5 ML ANTIGENO FERRITINA, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3(<0.1%) 2.0ML 2.0 ML

Presentación: KIT X100 TEST/ KIT X 050 TEST

Conservación: 2-8 °C

Periodo de validez:12 Meses.

Orden de pago No.5136747 del 26 de Abril de 2021

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

La Paz, 17 de Junio de 2021

Última Impresión: 18/06/2021

Regístrese, comuníquese y archívese

MSc. Ibón S. Velasco Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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