



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447439** 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 AFP (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.** bajo licencia de de **REP.POPULAR DE CHINA** para **REP.POPULAR DE CHINA**

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_Des./ 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 AFP (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.** procedente de **REP.POPULAR DE CHINA** para **REP.POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP.POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2350/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AFP, CON BSA, NAN (<0,1%) 2.5 Y 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO AFP, NAN3 (0,1%) 2.5 Y 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO AFP, NAN3 (0,1%) 2.5 Y 2.0 ML 4. TAMPON: CON BSA, NAN3 (< 0,1%) 12.5 Y 7.5 ML 5. MARCA DE AB EI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AFP MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1%) 12.5 Y 7.5 ML 6. DILUYENTE: NACL A L 0,9% 25.0 Y 15.0 ML 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO AFP, NAN3 (<0,1%) 2.0 Y 2.0 ML

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

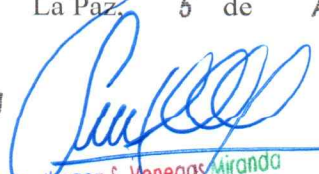
Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago No. **5136754** del **23** de **Abril** de **2021**

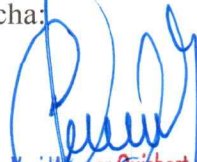
El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **5** de **Agosto** de **2021**


M.J.C. Moano S. Venegas Mirando
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese




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