



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447438** 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 CEA (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** 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 CEA (CLIA)** de laboratorios **SHENZEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **RI-2320/2021** bajo el No **RI-2320/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CEA, CON BSA, NAN(<0.1%). 2.5 Y 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: ANTIGENO CEA, SUERO BOVINO, NAN (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO ANTIGENO CEA, SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 4. TAMPON: CON BSA, NAN3 (<0.1%). 22.5 Y 12.5 ML 5.- MARCA DE ABEI, ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CEA MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN(<0.1%) 12.5 Y 7.5 ML 6. DILUYENTE NACL AL 0.9%). 25.0 Y 15.0 ML 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: ANTIGENO CEA, SUERO BOVINO, 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. **5136755** del **26** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **11** de **Junio** de **2021**

MSc. Jhon J. Venegas Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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