



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447440** 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 TOTAL PSA (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN 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.

Eva_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 TOTAL PSA (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2333/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PSA, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3(<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y PSA TOTAL, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y PSA TOTAL, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0 ML 4. TAMPON: CON CONTENIDO DE BSA, NAN3(<0.1%) 12.5 Y 7.5 ML 5. MARCA DE ABEI, ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PSA, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3(<0.1%) 12.5 Y 7.5 ML 6. DILUYENTE 0.9% DE NACL 25.0 Y 15.0 ML 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y PSA TOTAL, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 2.0 ML

Presentación: **KIT X 50 O 100 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago No **5136753** 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. Jhonnys C. Benegas Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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