



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447441** 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**
del producto **MAGLUMI F-PSA (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por:
de **REP.POPULAR DE CHINA** para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.**
bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_Des./ Sensib.0 Especific.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 F-PSA (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. procedente de **REP.POPULAR DE CHINA**
para bajo licencia de
bajo el No **RI-2316/2021**
que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-F-PSA, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA BOVIBE SERUM ALBUMIN), NAN (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y ANTIGENO PSA LIBRE, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y ANTIGENO PSA LIBRE, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 4. TAMPON CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5 Y 6.5 ML 5. MARCA DE ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-F-PSA, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5 Y 6.5 ML 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO Y ANTIGENO PSA LIBRE, 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. **5136752** 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**

MSc. Johana S. 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 Aruquipo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED