



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447437** 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 CA125 (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.**
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

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 CA125 (CLIA) de laboratorios **REP.POPULAR DE CHINA**
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. procedente de
para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** bajo licencia de
bajo el No **RI-2347/2021**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA125, CON BSA, NAN3 (< 0.1%) 2.5 Y 2.0 ML
2. CALIBRADOR BAJO: ANTIGENO CA 125, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (< 0.1%) 3.0 Y 2.0 ML
3. CALIBRADOR ALTO: ANTIGENO CA 125, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (< 0.1%) 3.0 Y 2.0 ML
4. TAMPON: CON BSA, NAN3 (< 0.1%) 6.5 Y 4.0 ML
5. MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA125 MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (< 0.1%) 6.5 Y 4.0 ML
6. DILUYENTE: CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0.1%) 25.0 Y 15.0 ML
7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: ANTIGENO CA 125, QUE CONTIENE BSA, 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. **5136756** del **26** 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. Irroano S. Vehegas
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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