



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° 448121 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 CA 15-3 (CLIA) para su IMPORTACION y comercialización en el país, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD de REPUBLICA 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 CA 15-3 (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD procedente de REPUBLICA POPULAR DE para bajo licencia de bajo el No RI-2324/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** 1. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI CA 15-3, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, DEL INGLES BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0 ML, ANTIGENO CA 15-3 CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML ANTIGENO CA 15-3 CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML, CON CONTENIDO DE BSA Y ANTIGENO CA 242 NAN3 (<0.1%) 12.5 Y 7.5 ML ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI - CA 15-3, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5 Y 7.5 ML, ANTIGENO CA 15-3, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.0 ML Y 2.0 ML

Presentación: KIT X 100 TEST; KIT X 50 TEST.

Conservación: 2-8 °C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago No. 5136963 del 3 de Mayo de 2021

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

La Paz, 17 de Agosto de 2021

MSC. YVETTAS MIRANDA  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuri Weper Quisbert Aruquipa  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED