



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **448122** 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 CA19-9 (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO. LTD.**
de **REP.POPULAR DE CHINA** para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°
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 CA19-9 (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO. LTD. procedente de **REP.POPULAR DE CHINA**
para bajo licencia de
bajo el N° **RI-2332/2021**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 19-9, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, DEL INGLÉS BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
ANTIGENO CA 19-9, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 7.5ML
ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-C A 19-9, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%)
ANTIGENO CA 19-9, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%)
0.9% NACL 25.0ML 15.0M
L INTERNO

Presentación: **KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136966** del **30** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **15** de **Septiembre** de **2021**

M.Sc. Jhoana S. Venegas Miranda
JEFE OPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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