



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° 446313 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 50 (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.

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 CA 50 (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD de REP.POPULAR DE CHINA procedente de REP.POPULAR DE CHINA para SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD bajo licencia de SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD bajo el No RI-2371/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1 - MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO.
2 - ANTIGENO CA 50 QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0

- 1%)
- 3 - ANTIGENO CA 50, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%).
- 4 - CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%).
- 5 - ANTICUERPO MONOCLONAL A
- NTI-CA 50 MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA NAN3 (<0.1%).
- 6 - ANTIGENO CA 50, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%).

Presentación: KIT X 50 DETERMINACIONES; KIT X 100 DETERMINACIONES

Conservación: 2-8 °C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago No. 5136315 del 13 de Abril de 2021

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

La Paz, 9 de Junio de 2021

M.C. Jhonnatan Venegas Miranda
JEFE DEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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