



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447890** 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 CYFRA 21-1 (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO. LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** 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 CYFRA 21-1 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO. LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el N° **RI-2318/2021**

que responde a las siguientes especificaciones:

- Componentes:** MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CYFRA 21-1, CON BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML)
- CONTIENE BSA Y ANTIGENO CYFRA 21-1, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
 - CONTIENE BSA Y ANTIGENO CYFRA 21-1, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
 - CON BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5ML 6.5ML
 - ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CYFRA 21-1 MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5ML 6.5ML
 - CONTIENE BSA Y ANTIGENO CYFRA 21-1, NAN3 (<0.1%) 2.0ML 2.0ML

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

Conservacion:: **2-8 ° C**

Periodo de validez:**12 Meses.**

Orden de pago N° **5136892** del **29** 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**

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 Anquipo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED