



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

**VISTOS:**

El expediente N° **448123** 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** para su **IMPORTACION** del producto **MAGLUMI CA 242 (CLIA)** para su comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eva.Des./ Sensib.0 Especifici.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 242 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2322/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

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

Presentación: **KIT DE 100 TEST; KIT DE 50 TEST.**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago No **5136967** 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**

Regístrese, comuníquese y archívese

M.C. Jairo O. S. Venegas Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**



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