



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447889** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO BIOTECH BOLIVIA LTDA.** con Mat. Prof. N°. **T-646** en representación de la firma por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI SCCA (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para **REINSCRIPCION** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_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 SCCA (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** para **REINSCRIPCION** bajo licencia de **REPUBLICA POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2327/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-SCCA, QUE CONTIENEN BSA, NAN3 (<0.1%). 2.5 Y 2.0 ML, ANTIGENO SCCA, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 3.0 Y 2.0 ML, ANTIGENO SCCA QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 3.0 Y 2.0 ML, CON BSA, NAN3 (<0.1%). 6.5 Y 4.5 ML, ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-SCCA MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.5 ML, ANTIGENO SCCA, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.0 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. **5136893** del **29** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **17** de **Agosto** de **2021**

MSC. JROD. S. VARELA
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



JR. YURI WERNER WILBERT ARQUIPO
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED