



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

**VISTOS:**

El expediente N° **447900** 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 INSULIN (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING 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 INSULIN (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **RI-2328/2021** bajo el N° **RI-2328/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** 1. MICROPERLAS MAGNETICAS. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-INSULINA, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2,0ML, 2. CALIBRADOR BAJO. ANTIGENO INSULINA, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1%) 2.5 Y 2,0ML, 3. CALIBRADOR ALTO ANTIGENO INSULINA, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1%) 2.5ML Y 2,0ML, 4. TAMPON QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1%) 10.5 Y 7.0ML, 5. MARCA DE ABEI. ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-INSULINA MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0,1%) 10.5 Y 7.0ML, 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO. QUE CONTIENE BSA Y ANTIGENO INSULINA, NAN3 (<0,1%) 2.0 Y 2.0 ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136882** 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**

**Última Impresión: 14/10/2021**

MSC. **Jhona S. Venegas Miranda**  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**

Regístrate, comuníquese y archívese



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