



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° 353805 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 INSCRIPCION del producto MAGLUMI ICA (CLIA) para su IMPORTACION y comercialización en el país, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD. de CHINA para / bajo licencia de /

Certificado de evaluación y desempeño N° Eval\_Des.N/A Sensib.0 Especifici.0 Eficacia.0

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### SE RESUELVE:

Autorizar la INSCRIPCION en el Registro Sanitario Nacional del producto MAGLUMI ICA (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD. procedente de CHINA para / bajo licencia de / bajo el N° RI-3431/2020 que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** MICROESFERAS MAGNETICAS CONTIENE BSA, 0.09 % DE NAN3, RECUBIERTO CON ANTIGENO ICA, 2. CALIBRADOR BAJO CONCENTRACION DE ICA, CON CONTENIDO DE TRIS, BSA, 0.09 % DE NAN3, 3. CALIBRADOR ALTO: ALTA CONCENTRACION DE ICA, CON CONTENIDO DE TRIS, BSA, 0.09 % DE NAN3, 4. MARCADOR ABEI ABEI MARCADO CON ANTI-HLGG CONTIENE BSA, 0.09 % DE NAN3, 5. AMORTIGUADOR: SUERO BOVINO, 0.09% DE NAN3, 6. CONTROL 1: CON CONTENIDO DE ICA, TRIS, BSA, 0.09 % DE NAN3, 7. CONTROL 2 CON CONTENIDO DE ICA, TRIS, BSA, 0.09 % DE NAN3.

Presentación: KIT 50 TEST Y KIT 100 TEST

Conservación: 2 - 8°C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago N° 5104206 del 4 de Diciembre de 2017

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

La Paz, 17 de Enero de 2020

Dra. Elena Coballero Vedia  
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACION DE  
COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Msc. Carmen Vargas  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED