



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° 447443 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 GH (CLIA) para su IMPORTACION y comercialización en el país, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. de REP.POPULAR DE CHINA para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_Des./

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 GH (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD. de REP.POPULAR DE CHINA procedente de para bajo licencia de RI-2345/2021 bajo el No que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC DE OVEJA, NAN3 (< 0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO ANTIGENO GH, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: ANTIGENO GH, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 4. TAMPON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-GH MARCADO CON FITC, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (< 0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 5. MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-GH MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN (< 0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: ANTIGENO GH, CONTIENE SUERO BOVINO, 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 No. 5136750 del 23 de Abril de 2021

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

La Paz, 5 de Agosto de 2021

MSc. Jhonny S. Venegas Miranda
JEFE OPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED