



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447445** 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 CORTISOL (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 No.

Eva_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 CORTISOL (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2342/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS. RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC DE OVEJA, NAN3 (<0.1%) 2. 5 Y 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO. ANTIGENO CORTISOL, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO. ANTIGENO CORTISOL, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 4. TAMPON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTICORTISOL MARCADO CON FITC, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5 Y 7.0 ML 5. MARCA DE ABEI. ANTIGENO CORTISOL MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5 Y 7.0 ML 6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO. ANTIGENO CORTISOL, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 20. Y 2.0 ML

Presentación: **KIT X 50 O 100 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136749**

del **26**

de

Abril

de

2021

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

La Paz, **11** de **Junio**

de **2021**

Miranda
Jefe de Oficina de Autorización
de Comercialización
Agencia Estatal de Medicamentos
y Tecnologías en Salud
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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