

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **478438** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Matricula N° **T-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **REINSCRIPCION**
del producto **MAGLUMI CRP (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.**
de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA 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 **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
MAGLUMI CRP (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD. procedente de **REP. POPULAR DE CHINA**
para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de
bajo el N° **RI-2583/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS.MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL CRP (2,00UG
ML) EN EL 2. BÚFER PBS, NAN3 (<0,1%) 2,5 ML 1,5ML 1,0ML 3. CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO CRP EN EL
BÚFER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML 4. CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO DE CRP EN EL BÚFER PBS,
NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML 5. BÚFER BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (<0,1%) 12,5ML 7,0ML 4,8ML 6. MARCA DE ABEI ANTICUERPO M
ONOCIONALANTI- CRP MARCADO CON ABEI (41,7 NG/ML) EN EL BÚFER TRIS-HCL, NAN3 (<0,1%) 22,5ML 12,0ML 7,8ML 7. DILUYENTE BÚ
FER PBS, NAN3 (<0,1%) 21,5ML 11,5ML 7,5ML 8. CONTROL 1 UNA CONCENTRACION BAJA DEL ANTIGENO DE CRP (1,00 MG/ML) EN EL BÚ
FER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML 9. CONTROL 2 UNA CONCENTRACION MEDIA DE ANTIGENO DE CRP (3,00 MG/ML) EN EL BÚ
ER PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML 10. CONTROL 3 UNA CONCENTRACION ALTA DEL ANTIGENO DE CRP (20,0 MG/ML) EN EL BÚFE
R PBS, NAN3 (<0,1%) 1,0ML 1,0ML 1,0ML

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

Conservación **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5146957** del **2** de **Marzo** de **2022**


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

La Paz, **19** de **Abril** de **2022**


Lic. Lizeth A. Huancá Pinto
JEFE OPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese




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