



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **447452** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)  
**CLAUDIA TORRICO CÁMACHO** con Mat. Prof. N° **T-646** en representación de la firma  
**BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION**  
del producto **MAGLUMI INTACT PTH (CLIA)** para su **IMPORTACION**  
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO.LTD.**  
de **REP. POPULAR DE CHINA** para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N° **Eval\_Des.NA** 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 INTACT PTH (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO.LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA**  
para procedente de bajo licencia de **RI-2360/2021**  
que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PTH QUE CONTIENE (BSA, NAN3 (<0.1%  
) 2.5ML 2.0ML  
CONTIENE BSA Y ANTIGENO PTH INTACTA, NAN3 (<0.1%). 3.0ML 2.0ML  
CONTIENE BSA Y ANTIGENO PTH INTACTA, NAN  
3 (<0.1%). 3.0ML 2.0ML  
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PTH MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%). 12.5ML 7.5ML  
C  
CONTIENE BSA Y ANTIGENO PTH INTACTA, NAN3 (<0.1%). 3.0ML 2.0ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136742** del **23** 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**

MSc. **Moana S. Venegas Mirando**  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**

Regístrese, comuníquese y archívese



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