



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447450** 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**
del producto **MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.**
de **REP. POPULAR DE CHINA** 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 25-OH VITAMIN D (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. procedente de **REP. POPULAR DE CHINA**
para **AGEMED** bajo licencia de
bajo el No **RI-2362/2021**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL 25-HIDROXIVITAMINA D, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA DEL INGLES BOVINE SERUM ALBUMIN) Y NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML
CON CONTENIDO DE BSA Y ANTIGEN
O 25-HIDROXIVITAMINA D, NAN3 (<0.1%) 3.0 ML 2.0 ML
BUFER ACIDO 6.5 ML 4.0 ML
ANTIGENO 25-HIDROXIVITAMINA D MARCADO CON
ABEI 12.5 ML 7.0 ML
CON CONTENIDO DE BSA Y ANTIGENO 25-HIDROXIVITAMINA D, NAN3 (< 0.1%) 2.0 ML 2.0 ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago No. **5136744** 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. Johana S. Venegas Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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