

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **478440** 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 D-DIMER (CLIA)** para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.**
de **CHINA** para **CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eva_Des./ 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 D-DIMER (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD. procedente de **CHINA**
para **CHINA** bajo licencia de
bajo el N° **RI-2591/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.-MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL DIMERO D($\sim 8.00 \mu\text{G/ML}$) EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0.1%). 2.5ML 1.5 ML 1.0 ML 2.- CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO, DIMERO D EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 3.- CALIBRADOR ALTO CON UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO DIMERO D EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0 ML 1.0 ML 1.0 ML 4.- BUFER BUFER TRIS-HCL, NAN3 (<0.1%). 6.5ML 4.0ML 3.0ML 5.-M ARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL DIMERO D ($\sim 0.313 \mu\text{G/ML}$) EN EL BUFER TRIS-HCL, NAN3 (<0.1%). 7.5ML 4.5ML 3.3 ML 6.- CONTROL 1:UNA BAJA CONCENTRACION DE ANTIGENO DIMERO D($0.500 \mu\text{G FEU/ML}$) EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0.1%) 1.0ML 1.0ML 1.0ML 7.-CONTROL 2:UNA ALTA CONCENTRACION DE ANTIGENO DIMERO D($20.0 \mu\text{G FEU/ML}$) EN EL BUFER PBS, NAN3 (<0.1%). 1.0ML 1.0ML 1.0ML

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


Conservación **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5146960** del **3** 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. Huacho Pinto
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese




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