



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447442** 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 B2-MG (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.

EvaI_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 B2-MG (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-2349/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 2. CALIBRADOR BAJO: ANTIGENO B2-MG, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 3. CALIBRADOR ALTO: ANTIGENO B2-MG, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 4. TAMPON ANTIGENO B2-M 5. MARCA DE ABEI ANTICUERPO MONOCLONAL ANT I-B2-MG MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 10.5 Y 7.0 ML 6. DILUYENTE NACL AL 0.9% 25.0 Y 15.0 ML 7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO: ANTIGENO B2-MG, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 2.0 ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago No **5136751** 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**

MSc. **Victor J. Venegoz Miranda**
JEFE OPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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