



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

UNIMED

Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447456** 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 IGE (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO.,LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°
Eval_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 IGE (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO.,LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el N° **RI-2363/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGE, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA) DEL INGLES BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
IGE CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
IGE CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%), 6.5ML 4.0ML
ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGE, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, DEL INGLES BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%), 6.5ML 4.0ML
0.9% NACL 25.0 15.0ML IGE CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0ML 2.0ML

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

Conservacion:: **2-8 ° C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136738** 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. Joana S. Venegas Mirandó
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese con unirse y archívese



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