



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° 446310 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 para su IMPORTACION del producto MAGLUMI IGA (SERUM ANALYSIS) (CLIA) para su y comercialización en el país, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. de REP.POPULAR DE CHINA para / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

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 IGA (SERUM ANALYSIS) (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. procedente de REP.POPULAR DE CHINA para / bajo licencia de / bajo el No RI-2370/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

**Componentes:** MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC DE OVEJA, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML ; 2.0 ML IGA, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5ML; 2.0 ML IGA, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML, FITC MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGA, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, DEL INGLÉS BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 4.0 Y 6.5 ML. ABEI MARCADO CON IGA PURIFICADO, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0 M CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5ML 7.5 ML

Presentación: KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST

Conservación: 2-8 °C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago No 5136312 del 13 de Abril de 2021

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, 9 de Junio de 2021

Última Impresión: 18/08/2021

Regístrese, comuníquese y archívese

MSC. Jhonica S. Venegas Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



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