



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 **IMPORTACION** 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