



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **446309** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO BIOTECH BOLIVIA LTDA.** con Mat. Prof. N°. **T-646** en representación de la firma por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI IGA (URINE 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 (URINE ANALYSIS) (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP.POPULAR DE CHINA** para / bajo licencia de **RI-2367/2021** bajo el No que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

- 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS. RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-FITC DE OVEJA, NAN3 (<0.1%) 2.5ML Y 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%) 2.5ML 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 ML 4.0 ML

Presentación: **KIT X 50 O 100 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago No **5136311**

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**

MSc. Jhonny S. Veñegas Miranda
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