



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. de REP.POPULAR DE CHINA procedente de REP.POPULAR DE CHINA para / bajo licencia de bajo el No RI-2367/2021 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. Jhonata 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 Ombert Aruquipo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED