



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447449** 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 IGG (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 **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD**
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 IGG (SERUM ANALYSIS) (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD procedente de **REP. POPULAR DE CHINA**
para **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD** bajo licencia de
bajo el No **RI-2365/2021**
que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC D E OVEJA, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 2.- CALIBRADOR BAJO:IGG HUMANA, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%)2.5 Y 2.0 ML 3.- CALIBRADOR ALTO:IGG HUMANA, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5 Y 2.0 ML 4.- TAMPON:IGG PURIFICADA MARCADA CON FITO , QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 5.- MARCA DE ABEI:ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGG MARCADO CON ABEI, QUE C ONTIENE BSA, NAN3(<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 6.- DILUYENTE: NACL AL 0.9% 25.0 Y 25.0 ML 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO:IGG HUM ANA, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 2.0 ML

Presentación: **KIT DE 100 TEST, KIT X 50 TEST.**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago No **5136745** del **26** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **20** de **Agosto** de **2021**

M.Sc. **Jhoana S. Venegas Miranda**
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. **Yuri Welner Quisbert Aruquipa**
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED