



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447448** 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 IGG (URINE ANALYSIS) (CLIA)** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval_Des./ Sensib.0 Especifici.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 (URINE ANALYSIS) (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **RI-2372/2021** bajo el No que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS: RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-FITC DE 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 FITC, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 5.- MARCA DE ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IGG MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.0 ML 6.- DILUYENTE: NACL AL 0,9% 25.0 ML Y 25.0 ML 7.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO: IGG HUMANA, CONTIENE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 2.0 ML

Presentación: **KIT DE 100 TEST / KIT DE 50 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago No. **5136746** del **23** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **5** de **Agosto** de **2021**

MSc. Mariana S. Veigas Aranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuri Weimer Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED