Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO
REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente Nº 447888 presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Mat. Prof. Nº. T-646 en representación de la firma BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la REINSCRIPCION del producto MAGLUMI CSA (CLIA) para su IMPORTACION y comercialización en el pais, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENERGINEERING 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 CSA (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENERGINEERING CO. LTD. procedente de REP. POPULAR DE CHINA para bajo licencia de bajo el Nº RI-2344/2021

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTICICLOSPORINA A, CON CONTENIDO DE AL BUMINA SERICA BOVINA (BSA) Y NAN3 (<0.1%) 2.5ML, 2,0ML)
CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO CICLOSPORINA A, NAN3 (<0.1%)
3.0 ML 2.0ML
CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO CICLOSPORINA A, NAN3 (<0.1%) 3.0 ML 2.0ML
ANTIGENO DE CICLOSPORINA A PUR
IFICADO ETIQUETADO CON ABEI,CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%). 10.5ML 7.0ML
LAURILSULFATO DE SODIO, NAN3 (<0.15) 12.5M
L 12.5ML)
CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTIGENO CICLOSPORINA A, NAN3 (<0.1%) 2.0ML 2.0ML)
0.9% NACL 25.0 15.0ML IGE CON C
ONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0ML 2.0ML

Presentación: KIT 100 TEST / KIT 50 TEST

Conservacion:: 2-8 °C Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago Nº 5136894 del 29 de Abril de 2021

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

La Paz, 15 de Septiembre de 2021

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

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
La Paz - Bolivia

Regístrese, comuníquese y archívese

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