



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447451** 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 FK 506 (CLIA)** para su **IMPORTACION** 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.
Eva_Des. **N/A** 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 FK 506 (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2359/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS DE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-FK 506, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML, ANTIGENO FK 506, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML, ANTIGENO FK 506, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML 0.25% DEOXICOLATO DE SODIO 5.5 ML 3.0 ML, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 ML 4.0 ML ANTIGENO FK 506 PURIFICADO ETIQUETADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 ML 4.0 ML, LAURILSULFATO DE SODIO, NAN3 (<0.1%) 12.5 ML 12.5 ML, ANTIGENO FK 506, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%), 2.0 ML 2.0 ML

Presentación: **KIT X 100 TEST/ KIT 050 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago No **5136743** del **26** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **11** de **Junio** de **2021**

M.Sc. **JUAN VENEZUELA MIRONDO**
JEFE DEPT. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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