

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente 501600 presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Matrícula N° T-646 en representación de la empresa BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la REINSCRIPCION del producto MAGLUMI HBSAG (CLIA) para su IMPORTADO y comercialización en el país, elaborado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD de CHINA para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°

Eval_Des.ED 331-23

Sensib.0

Especifi.0

Eficacia.0

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la REINSCRIPCION en el Registro Sanitario Nacional del producto MAGLUMI HBSAG (CLIA) de laboratorios procedente de CHINA bajo licencia de SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD para bajo el N° RI-2714/2023

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.- MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HBS CON CONTENIDO DE ALBUMINA

SÉRICA BOVINA (BSA) Y NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0ML.

2 CALIBRADOR BAJO CONCONTENIDO DE BSA Y ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEP

ATITIS B(E.COLI RECOMBINANTE), Y NAN3(<0.1%)3.0ML 2.0 ML.

3 CALIBRADOR ALTO CON CONTENIDO DE BSA Y ANTIGENO DE SUPERFIC

IE DE HEPATITIS B (E. COLI RECOMBINANTE) Y NAN3(<0.1%)3.0ML 2.0 ML.

5 MARCA DE ABEI:ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-HBS ETIQ

UETADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3(<0.1%)22.5ML 12.5ML.

6 CONTROL DE CALIDAD INTERNO 2.0 ML 2.0 ML.

Presentación: KIT 100 TEST/KIT X 50 TEST

Conservación: 2-8 °C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago N° 8028647 del 13 de Octubre de 2022

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

La Paz, 23 de Marzo de 2023

Regístrese, comuníquese y archívese

Q.F. Lizeth A. Huanca Pinto
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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