

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 para su **IMPORTADO** del producto **MAGLUMI HBSAG (CLIA)** 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 **RI-2714/2023** para SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD bajo el N°

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 Anriqueza
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED