

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **446312** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Matricula N° **T-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **REINSCRIPCION**
del producto **MAGLUMI ANTI HBS (CLIA)** para su **IMPORTADO**
y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.**
de **REP.POPULAR DE CHINA** para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eval_Des.ED 287-22 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 ANTI HBS (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. procedente de **REP.POPULAR DE CHINA**
para bajo licencia de
bajo el N° **RI-2531/2022**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:
1.- MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 50, CON BSA, NAN3 (<0.1%) 2
.0 Y 2.5ML; 2.- ANTIGENO CA 50, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%) 2.0 Y 2.5ML; 3.- ANTIGENO CA 50, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (
<0.1%) 2.0 Y 2.5ML; 4.- CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%); 5.- ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 50 MARCADO CON ABEI, QUE CONTIENE
BSA, NAN3 (<0.1%) 6.5 Y 4.5ML; 6.- ANTIGENO CA 50, QUE CONTIENE BSA, NAN3 (<0.1%)

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136314** del **13** de **Abril** de **2021**

El presente Registro Sanitario tiene Validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **27** de **Julio** de **2022**



Lic. Lizeth A. Huarcayo Pinto
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese comuníquese y archívese



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