

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **446311** 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 HBEAG (CLIA)** para su **IMPORTADO**  
y comercialización en el país, elaborado 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 INLASA N°

Eval\_Des.ED 285-22

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 HBEAG (CLIA)** de laboratorios  
**SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP.POPULAR DE CHINA**  
para **REP.POPULAR DE CHINA** bajo licencia de  
bajo el N° **RI-2511/2022**  
que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI HBE, CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (<0,1%) 2.5ML, 2.0ML; CON CONTENIDO DE BSA Y HBEAG DERIVADO DE ADN RECOMBINANTE Y NAN3 (<0,1%) 3.0ML 2.0ML; CON CONTENIDO DE BSA Y HBEAG DERIVADO DE ADN RECOMBINANTE Y NAN3 (<0,1%) 3.0ML 2.0ML; ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HBE ETIQUETADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (<0,1%) 12.5 Y 7.5ML; CON CONTENIDO DE BSA Y HBEAG DERIVADO DE ADN RECOMBINANTE Y NAN3 (<0,1%) 2.0ML 2.0ML; CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0,1%) 12.5ML 7.5ML

Presentación: **KIT X 50 TEST, KIT X 100 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

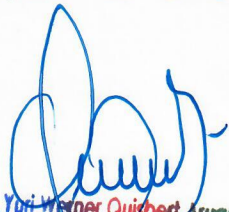
Orden de pago N° **5136313** del **13** de **Abril** de **2021**

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



**Jefe Dpto. de Autorización  
de Comercialización  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED**

Regístrese, comuníquese y archívese



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