

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447446** presentado por el Regente Bioquimico(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 HBE (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 287-22 **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 ANTI HBE (CLIA) de laboratorios
SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD. procedente de **REP.POPULAR DE CHINA**
para **REP.POPULAR DE CHINA**
bajo el N° **RI-2532/2022**
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, ANTI-HBE Y NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML, CON CONTENIDO DE BSA, ANTI-HBE Y NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML, CON CONTENIDO DE BSA Y HBEAG DERIVADO DE ADN RECOMBINANTE Y NAN3 (<0.1%) 6.5ML 4.5ML, ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HBE ETIQUETADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (<0.1%) 6.5ML 4.5ML; CON CONTENIDO DE BSA, ANTI-HBE Y NAN3 (<0.1%) 2.ML 2.0ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136748** del **23** de **Abril** de **2021**

El presente Registro Sanitario tiene Validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **28** de **Julio** de **2022**



J.C. Uzeja A. Huanca Pinto
JEFE OPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese comuníquese y archívese



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