



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447459** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Mat. Prof. N°. **T-646** en representación de la firma **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI ANTI-HBC (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado 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 No.

Eval_Des.N/A

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-HBC (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2366/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS: RECUBIERTAS CON ANTIGENO POLICLONAL DE OVEJA ANTI-FITC Y NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML, ANTIGENO RECOMBINANTE HBC, ETIQUETADO CON FITC, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3(<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3(<0.1%) 2.5ML 2.0 ML, CON CONTENIDO DE BSA NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML, ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HBC ETIQUETADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA Y NAN3 (<0.1%) 6.5 ML 4.5 ML, CON CONTENIDO DE TAMPON TRIS, NAN3 (<0.1%) 6.5 ML 4.5 ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **51367352** del **26** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **11** de **Junio** de **2021**

M.Sc. **Jhoselyn S. Venegas Miranda**
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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