Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
FORM. 013

REGISTRO SANITARIO
REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente Nº 393703 presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Mat. Prof. Nº. T-646 en representación de la firma BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la INSCRIPCION del producto MAGLUMI ANTI-HAV (CLIA) para su **IMPORTACION** y comercialización en el pais, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD. de CHINA para / 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 INSCRIPCION en el Registro Sanitario Nacional del producto MAGLUMI ANTI-HAV (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD. procedente de CHINA para / bajo licencia de / bajo el Nº **RI-3220/2019** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. MICROPERLAS NANO MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VHA, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 2.5 ML 2.0 ML, 2. CALIBRADOR BAJO: BAJA CONCENTRACION DE ANTI-VHA, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1.0ML, 3. CALIBRADOR ALTO: ALTA CONCENTRACION DE ANTI-VHA, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 1.0ML, 4. ANTIGENO: CON CONTENIDO DE ANTIGENOS DE VHA NATIVOS, CON BSA, NAN3 (<0.1%) 12.5ML Y 7ML, 5. MARCADOR ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VHA MARCADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3. (<0.1%). 15.5ML Y 7ML, 6. DILUYENTE: 0.9% DE NACL 25ML Y 15ML, 7. CONTROL 1,2 Y 3 CON CONTENIDO DE ANTI-VHA, BSA, NAN3 (<0.1%). 2.0ML.

Presentación: KIT X100TEST; KIT X50TEST
Conservacion:: 2-8°C Periodo de validez: 12 Meses.
Orden de pago Nº 5119097 del 3 de Junio de 2019
El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:
La Paz, 8 de Agosto de 2019

Regístrese, comuníquese y archívese

Dra. Jhovana C. Villacorta Canaviri
RESP. DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
AGEMED
MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
La Paz - Bolivia

Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED