



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **351571** 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 **INSCRIPCION** del producto **MAGLUMI SYPHILIS (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°
Eval_Des.ED 198-19 Sensib.100 Especifici.100 Eficacia.100

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MAGLUMI SYPHILIS (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3226/2019** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROESFERAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENOS RECOMBINANTES ESPECIFICOS T. PALLIDUM, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (2.5 Y 2.0ML), 2. CALIBRADOR BAJO BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPO T. PALLIDUM, SUERO DE BOVINO, 0.09% DE NAN3 (3.0 Y 2.0ML), 3. CALIBRADOR ALTO ALTA CONCENTRACION DE ANTICUERPO T. PALLIDUM, SUERO DE BOVINO 0.09% DE NAN3 (3.0 Y 2.0ML), 4. AMORTIGUADOR DE ENSAYO AMORTIGUADOR TRIS, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (7.5 Y 5.0ML), 5. MARCADOR ABEI ANTIGENO RECOMBINANTE ESPECIFICO T. PALLIDUM MARCADO CON ABEI, AMORTIGUADOR TRIS, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (22.5 Y 12.5ML), 6. CONTROL NEGATIVO SUERO DE BOVINO, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (2.0ML), 7. CONTROL POSITIVO ANTICUERPO T. PALLIDUM POSITIVE (CONEJO), SUERO DE BOVINO, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (2.0ML).

Presentación: **KIT 100 TEST Y KIT 50 TEST**

Conservación: **2 - 8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5103526** del **1** de **Noviembre** de **2017**

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

La Paz, **9** de **Agosto** de **2019**

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. Zhovana C. Villacorta Candavin
RESP. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGEMED
MINISTERIO DE SALUD



Dra. Patricia Elisa Tames Parry
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a
AGENCIA ESTATA DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
UNIMED