



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **351572** 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 CHAGAS (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 No.

Eval_Des.INLASA/IUD/IT/107/2019

Sensib. 100

Especifi. 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 CHAGAS (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **CHINA** para **/** bajo licencia de **/** bajo el No **RI-3163/2019** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1 MICROESFERAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENOS RECOMBINANTES ESPECIFICOS DE T. CRUZI, QUE CONTIENEN EN BSA, 0.09% DE NAN3 (2.5 Y 2.0 ML), 2 CALIBRADOR BAJO BAJO CONCENTRACION DE ANTICUERPOS CONTRA T. CRUZI (CONEJO), 0.09% NAN3 (2.5 Y 2.0 ML), 3 CALIBRADOR HIGH HIGH CONCENTRACION DE ANTICUERPOS CONTRA T. CRUZI (CONEJO), 0.09% NAN3 (2.5 Y 2.0 ML), 4 TAMPÓN DE ENSAYO TAMPÓN TRIS, QUE CONTIENE BSA, 0.09% DE NAN3 (12.5 Y 7.5 ML), 5 ETIQUETA ABEI ANTIHUMANA MARCADA IGG CON ABEI, TAMPÓN TRIS, QUE CONTIENE BSA, 0.09% DE NAN3 (22.5 Y 12.5 ML), 6 CONTROL NEGATIVO CONTIENE BSA, 0.09% NAN3 (2.0 ML), 7. CONTROL POSITIVO BAJA CONCENTRACION DE ANTICUERPOS A T. CRUZI (CONEJO), QUE CONTIENE BSA, 0.09% NAN3 (2.0 ML)

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

Conservación: **2 - 8°C**

Periodo de Validez **24 Meses.**

Orden de pago No. **5103525** del **1** de

Noviembre de **2017**

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

La Paz, **14** de **Mayo** de **2019**



J. Carlos Centeno Ruiz
RESP. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN a.i.
AGEMED
MINISTERIO DE SALUD

Regístrese, comuníquese y archívese



Patricia Elisa Tames Parro
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED