



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° 532317 presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° T-646 en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **MAGLUMI HTLV I+II (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval_Des. / Sensib. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MAGLUMI HTLV I+II (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5623/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

MICROPERLAS MAGNÉTICAS QUE ESTÁN RECUBIERTAS CON ANTÍGENOS RECOMBINANTES ESPECÍFICOS DE HTLV-I, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (< 0,1 %)
CALIBRADORES ALTOS Y BAJOS QUE CONTIENE SUERO BOVINO Y ANTI-HTLV-, NAN3 (< 0,1 %).
BUFFER CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0,1 %).
MARCA DE ABEI LOS ANTÍGENOS RECOMBINANTES ESPECÍFICOS DE HTLV-I MARCADOS CON ABEI, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0,1 %).
CONTROL NEGATIVO CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0,1%)
CONTROL POSITIVO 1 CONTIENE ANTI-HTLV- POSITIVO, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0,1 %).
CONTROL POSITIVO 2 CONTIENE ANTI-HTLV-I POSITIVO, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (< 0,1 %).

Presentación:

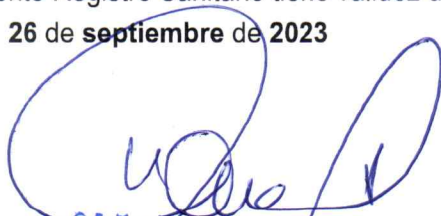
KIT DE 100 TEST/ KIT DE 50 TEST

Conservación: **2 -8 ° C** Periodo de validez: **12 MESES** MESES

Orden de pago N° **8064162** del **20 de julio** de **2023**

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

La Paz, **26 de septiembre** de **2023**


Dra. Angela Herrera Terceros
JEFE D.T.O. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




Dra. Patricia Elsa Torres Parro
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese