



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **351570** 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 HIV AB/AG COMBI (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 199-19** **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 HIV AB/AG COMBI (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO, LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de **UNIMED** bajo el N° **RI-3225/2019** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES HIV-1 P24, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (2.5 Y 2.0 ML), 2. CALIBRADOR BAJO BAJA CONCENTRACION DEL ANTIGENO HIV-1 P24 (RECOMBINANTE), AMORTIGUADOR DE FOSFATO, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (3 Y 2 ML), 3. CALIBRADOR ALTO ALTA CONCENTRACION DEL ANTIGENO HIV-1 P24 (RECOMBINANTE), AMORTIGUADOR DE FOSFATO, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (3 Y 2ML), 4. MARCADOR ABEI ANTICUERPOS MONOCLONALES P24 ANTI-VII-1 MARCADOS CON ABEI, AMORTIGUADOR TRIS, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (17.5 Y 10 ML), 5. CONTROL 1: AMORTIGUADOR DE FOSFATO, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (2ML), 6. CONTROL 2: ANTIGENO P24 DEL VII-1 (RE COMBINANTE), AMORTIGUADOR DE FOSFATO, CON CONTENIDO DE BSA, 0.09% DE NAN3 (2ML)

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

Conservación: **2 - 8°C**

Periodo de validez: **24 Meses.**

Orden de pago N° **5103524** 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**



Dra. Alcega C. Villacorta Canavir
RESP. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGEMED
MINISTERIO DE SALUD

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. Patricia Elva Paredes Parro
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED