



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

**VISTOS:**

El expediente N° **462671** 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 **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI TOXO IGG (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD.** de **REP.POPULAR DE CHINA** para **CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N° **Eval\_Des.//** **Sensib.0** **Especifi.0** **Eficacia.0**

**CONSIDERANDO:**

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

**SE RESUELVE:**

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MAGLUMI TOXO IGG (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD.** procedente de **REP.POPULAR DE CHINA** para **CHINA** bajo licencia de **REP.POPULAR DE CHINA** bajo el N° **RI-2510/2021**

que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO DE TOXOPLASMOSIS PURIFICADO, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA,BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%). IGM TOXOPLASMOSIS, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%). 2.5ML 2.0 ML; IGM TOXOPLASMOSIS, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%); IGA DE CABRA ANTIHUMANO, IGG DE CABRA ANTIHUMANO, CON CONTENIDO DE ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA,BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3 (<0.1%) 25.0ML 13.5 ML; IGG DE RATON ANTIHUMANO MARCADO CON ABEI, CON CONTENIDO DE BSA NAN3 (<0.1%). 22.5 ML 12.5 ML IGG TOXOPLASMOSIS, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0ML 2.0 M

Presentación: **KIT X 50 TEST Y 100 TEST**  
Conservación: **2-8 °C** Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5141811** del **1** de **Octubre** de **2021**

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

La Paz **10** de **Diciembre** de **2021**

*[Firma]*  
MSc. Johana S. Velasco  
Jefe Depto. de Autorización y Comercialización  
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEME



Regístrese, comuníquese y archívese

*[Firma]*  
Dr. Yuri Werner Quispe Aruquipa  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEME