Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

REGISTRO SANITARIO
REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente Nº 462670 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 REINSCRIPCION para su IMPORTACION del producto MAGLUMI TOXO IGM (CLIA) y comercialización en el pais, fabricado por: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. de CHINA para bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño Nº 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 IGM (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD. procedente de CHINA para bajo licencia de bajo el Nº RI-2509/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 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%).2.5 ML 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%) IGM TOXOPLASMOSIS,CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO,NAN3(<0.1%). 2.0ML 2.0 M

Presentación: KIT X 50 TEST Y KIT X 100 TEST

Conservacion:: 2-8 °C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago Nº 5141810 del 0 de *fecha incorrecta* de 0

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

La Paz, 10 de Diciembre de 2021

MSc. Jhoana S. Venegas Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTE
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
La Paz - Bolivia

Regístrese, comuníquese y archivese

Dr. Yuri Walter Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED