



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

**VISTOS:**

El expediente N° 447453 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 RUBELLA 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 bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eval\_Des.N/A

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 RUBELLA IGG (CLIA) de laboratorios SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD. REP. POPULAR DE CHINA procedente de para bajo licencia de bajo el No RI-2361/2021 que responde a las siguientes especificaciones:

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

Presentación: KIT 50 TEST/ KIT 100 TEST

Conservación: 2-8 °C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago No. 5136741 del 26 de Abril de 2021

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

La Paz, 17 de Junio de 2021

M.C. Johana S. Venegas Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Jr. Yuli Werner Quisbert Arquip.  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED