



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud



Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

FORM. 013

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **447454** 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 IGM (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO., LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°  

<b>Eval_Des.</b>	<b>Sensib.0</b>	<b>Especifi.0</b>	<b>Eficacia.0</b>
------------------	-----------------	-------------------	-------------------

### 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 IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGERINEERING CO., LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el N° **RI-2368/2021**

que responde a las siguientes especificaciones:

**Componentes:** MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO DE RUBEOLA NAN3 (<0.1%). 2.5ML 2.0ML  
BAJA CONCENT

RACION DE IGM RUBEOLA, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%). 2.5ML 2.0ML

ALTA CONCENTRACION DE IGM RUBEOLA, CON

CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%). 2.5ML 2.0ML

IGA DE CABRA ANTIHUMANO, IGM DE CABRA ANTIHUMANO, CON CONTENIDO DE

ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA), NAN3 (<0.1%). 22.5ML 12.5ML

IGM DE RATON ANTIHUMANO MARCADO CON ABEI, CON CONTENIDO BSA,

NAN3 (<0.1%). 22.5ML 12.5ML

IGM RUBEOLA, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%). 22.5ML 12.5ML, CON CONTENIDO BSA

, NAN3 (<0.1%). 25.0ML 13.5ML

Presentación: **KIT 100 TEST/ KIT 50 TEST**

Conservacion:: **2-8°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5138740** del **23** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **15** de **Septiembre** de **2021**

M.Sc. **Jhonica S. Velazquez** Miranda  
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**

Regístrese, comuníquese y archívese



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