



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° **447458** 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 CMV IGG (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°

Eval_Des.NA	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 CMV IGG (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-2357/2021**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTIGENO DE CMV, CON CONTENIDO DE BSA (DEL INGLES BOVINE SERUM ALBUMIN-ALBUMINA SERICA BOVINA), NAN3 (<0.1%). 2.5ML 2.0ML
 BAJA CONCENTRACION DE IGG CMV, CON CONTENIDO DE SUERO BOVIN O, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
 ALTA CONCENTRACION DE IGG CMV, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.5ML 2.0ML
 IGA
 DE CABRA ANTIHUMANO, IGM DE CABRA ANTIHUMANO, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 22.5ML 12.5ML
 IGG ANTIHUMANO DE RATON
 MARCADO CON AMINO BUTILETILISOLUMINOL (ABEI) CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%) 22.5ML 12.5ML
 CON CONTENIDO DE TAMPON T
 RIS, NAN3 (<0.1%) 6.5ML 4.5ML

Presentación: **KIT X 50 O 100 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **5136736** 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**

MSc. Jhon S. Venegas Mironal
 JEFE OPTO. DE AUTORIZACION
 DE COMERCIALIZACION
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



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