



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447457** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO BIOTECH BOLIVIA LTDA.** con Mat. Prof. N°. **T-646** en representación de la firma por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI CMV IGM (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** 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 CMV IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2369/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS CON ANTIGENO DE CMV, CON CONTENIDO DE BSA (DEL INGLES BOVINE SERUM ALBUMIN/ALBUMINA SERICA BOVINA), NAN3 (<0.1%). 2.5 ML 2.0 ML CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO E IGM CMV, NAN3 (<0.1%). 2.5 ML 2.0 ML, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO E IGM CMV, NAN3 (<0.1%). 2.5 ML 2.0 ML IGA DE CABRA ANTIHUMANO, IGM DE CABRA ANTIHUMANO, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%). 22.5 ML 12.5 ML IGM ANTIHUMANO DE RATON MARCADO CON AMINOBUTILETILISOLUMINOL (ABEI), CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%). 22.5 ML 12.5 ML, IGM CMV, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO, NAN3 (<0.1%) 2.0 ML 2.0 ML

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

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° **51367372** del **26** de **Abril** de **2021**

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

La Paz, **11** de **Junio** de **2021**

[Signature]
M.Sc. **Jorge S. Venegas Miranda**
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



[Signature]
Dr. Yuri Werner Quiroga Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED