



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente **492624** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI ANTI HCV (CLIA)** para su **IMPORTADO** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD.** de **CHINA** para **CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°

Eval_Des.ED 332-23

Sensib.0

Especifi.0

Eficacia.0

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MAGLUMI ANTI HCV (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD.** para **CHINA** procedente de **CHINA** bajo licencia de **RI-2664/2023** bajo el N°

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ESTREPTAVIDINA (1,0 MG/ML)BUFER PBS, CONCONTENIDO DE BSA, NAN3(<0.1%), 2.5 ML; 2.0ML./2.CALIBRADOR BAJO BUFER PBS, BAJA CONCENTRACION(4,729 AU/ML)DE ANTI-HCV Y BSA,NAN3(<0.1%)2.5M L 2.0 ML./3.CALIBRADOR ALTO BUFER PBS,ALTA CONCENTRACION(229,932AU/ML)DE ANTI-HCV Y BSA,NAN3(<0.1%)2.5ML 2.0 ML./4.ANTIG ENOS MEZCLADOS:ANTIGENO DE VHC RECOMBINANTE BIOTINILADO(3,2G/ML)Y ANTIGENO DEL VHC RECOMBINANTE MARCADO CON FITC(1.67G/M L),BUFER TRIS,CON CONTENIDO DE NAN3(<0.1%)7.5ML 4.5ML./5.MARCA ABEI ANTICUERPO POLICLONAL DE OVEJA ANTI FITC MARCADO CON ABEI(0.125 G/ML)BUFER PBS,CON CONTENIDO DE BSA,NAN3(<0.1%)12.5ML 7.5 ML./6.CONTROL NEGATIVO BÚFER PBS,CON CONTENIDO DE BSA, NAN3(<0.1%),1.0ML 1.0ML./7.CONTROL POSITIVO BÚFER PBS,CON CONTENIDO DE BSA Y ANTI-HCV710.0AU/ML),NAN3(<0.1%),1.0ML 1.0ML.

Presentación: KIT X 100 Y 50 TEST

Conservación: 2 - 8°C

Periodo de validez: 12 Meses.

Orden de pago N° 8017730 del 19 de Julio de 2022

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha La Paz, 18 de Mayo de 2023

Q.F. Lizeth A. Huarcaya Pinto
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuri Walter Quisbert Aruquipo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED