



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **550001** presentado por el Regente Bioquimico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **AMH RAPID QUANTITATIVE TEST** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval\_Des. / Sensib. / Especifici. / Eficacia. /

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **AMH RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6291/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. 25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE ELLAS CONTIENE: EL CARTUCHO DE PRUEBA CONSTA DE UNA TIRA REACTIVA Y UN CARTUCHO DE PLÁSTICO. LA TIRA REACTIVA CONSTA DE UNA ALMOHADILLA DE MUESTRA, UNA ALMOHADILLA DE CONJUGADO (RECUBIERTA CON UN ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI AMH UNIDO A UN CONJUGADO DE TINTE FLUORESCENTE Y RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGY DE CABRA ANTI-POLLO UNIDOS A UN CONJUGADO DE TINTE FLUORESCENTE, EL MATERIAL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA NITROCELULOSA, MEMBRANA (REGIÓN DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTICUERPO AMH 1; REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGY DE POLLO), SOPORTE DE PVC Y PAPEL ABSORBENTE EL CARTUCHO DE PRUEBA TIENE UN POCILLO DE MUESTRA Y UNA VENTANA DE REACCIÓN CON UNA TIRA HIDRÓFILA, ASÍ COMO EL NOMBRE DEL ANALITO, LA DIRECCIÓN DE INSERCIÓN EN EL ANALIZADOR Y UN CÓDIGO DE BARRAS. 2. CHIP DE IDENTIFICACIÓN, CONENE INFORMACIÓN DEL LOTE DE LOS CARTUCHOS DE PRUEBA Y LA CURVA DE CALIBRACIÓN. 3. FOLLETO DE INSTRUCCIONES DE USO. 4. 25 PUNTAS DE PIPETA (PARA JUEGO DE PIPETAS DE TRANSFERENCIA DE 100 µL), ES UN TUBO, PARA TRANSFERIR LA MUESTRA AL TUBO DE ENSAYO. 5. 25 TUBOS DE TAMPÓN DE DETECCIÓN, QUE ES UN TUBO DE ENSAYO CON UN LÍQUIDO TRANSPARENTEEN SU INTERIOR, DISEÑADO PARA DILUIR LA MUESTRA

### Presentación:

KIT DE 25

Conservación: **4-30°C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8084735** del **15** de **diciembre** de **2023**

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

La Paz, **11** de **abril** de **2024**

Q.F. Mg. Angela Herrera Torcedo  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



Dra. Patricia Elsa Torres Pico  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese