



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **549999** presentado por el Regente Bioquímico(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 **CORTISOL 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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-6290/2024**

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 (RECUBIERTA CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTICORTISOL UNIDO A UN CONJUGADO DE TINTE FLUORESCENTE Y RECUBIERTA CON BIOTINA CONJUGADA CON BSA UNIDA A UN CONJUGADO DE TINTE FLUORESCENTE, EL MATERIAL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (REGIÓN DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTIGENO DE CORTISOL; REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ESTREPTAVIDINA), 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, ES UN CHIP QUE CONTIENE 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 TRANSPARENTE EN SU INTERIOR, DISEÑADO PARA DILUIR LA MUESTRA.

Presentación:

KIT DE 25 TEST

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

Orden de pago N° **8084726** 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**

M. Angela Herrera Terceiros
JEFE DE OFICINA DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese