



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **567874** 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 **INSCRIPCIÓN** del producto **CTNI/CK-MB/ MYO MULTICONTROL** 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 **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CTNI/CK-MB/ MYO MULTICONTROL** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6549/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

LOS COMPONENTES ESPECIFICOS DE DIFERENTES ESPECIFICACIONES SON LOS SIGUIENTES:

3 VIALES DE CONTROLES CON DIFERENTES NIVELES:

FINECARE CTNI/CK-MB/MYO MULTICONTROL NIVEL 1 : 1 x 0,5 ML

FINECARE CTNI/CK-MB/MYO MULTICONTROL NIVEL 2 : 1 x 0,5 ML

FINECARE CTNI/CK-MB/MYO MULTICONTROL NIVEL 3 : 1 x 0,5 ML

EL CONTROL CONTIENE PRINCIPALMENTE ANTIGENO CTNI, ANTIGENO CK-MB HUMANO, ANTIGENO MIOGLOBINA HUMANA, 0.01 MOL/L TRIS-HCL Y 0.1% AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE, Y SE SUMINISTRA LIOFILIZADO

Presentación:

KIT DE 25 TEST

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8104385** del **13 de mayo de 2024**

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

La Paz, **30 de julio de 2024**


Dr. Yanette Giovana Quirope Apaza
JEFE OPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese