



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **549476** 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 **INSCRIPCION** del producto **ESTRADIOL (E2) 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 **ESTRADIOL (E2) RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6114/2024**

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 UN ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI E2 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 MEMBRANA DE NITROCELULOSA (PRUEBA REGIÓN RECUBIERTA CON ANTIGENO E2; 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 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° **8084257** del **13** de **diciembre** de **2023**

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

La Paz, **22** de **febrero** de **2024**

Q.F. Mg. **Angela Herrera** Terceros
JEFE OPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese