



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **546373** 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 **FINECARE™ FERRITIN 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 **FINECARE™ FERRITIN RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6141/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. 25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE ELLAS CONTIENE: CARTUCHO DE PRUEBA: CONSTA DE UNA TIRA REACTIVA Y UN CARTUCHO DE PLASTICO.
LA TIRA REACTIVA CONSTA DE UNA ALMOHADILLA DE MUESTRA Y UNA ALMOHADILLA DE CONJUGADO (RECUBIERTA CON ANTICUERPO ANTI-FERRITINA2 Y ANTICUERPOS IGY DE CABRA ANTI-POLLO, MARCADOR CON LÁTEX FLUORESCENTE), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (REACTIVO DE LA LÍNEA DE PRUEBA INMOVILIZE Y REACTIVO DE LA LÍNEA DE CONTROL.
REGIÓN DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTI- ANTICUERPO FERRITINA1; REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGY DE POLLO), SOPORTE DE PLÁSTICO Y PAPEL ABSORBENTE.

Presentación:

KIT DE 25 TEST

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

Orden de pago N° **8080466** del **21 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **05 de marzo de 2024**


G.F. Mo. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese