



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **546944** 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 **FINECARE™ FT4 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™ FT4 RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6043/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

- 25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE ELLAS CONTIENE: 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 ANTI T4 UNIDO A FLUORESCENTE TEÑIR CONJUGADO, Y SABURRAL CON ANTICUERPOS IGY DE CABRA ANTI-POLLO ATADO A UN CONJUGADO DE TINTE FLUORESCENTE, EL MATERIAL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (PRUEBA REGIÓN RECUBIERTA CON ANTÍGENO T4; REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGY DE POLLO), SOPORTE DE PVC Y ABSORBENTE PAPEL BOLSA DESECANTE: (SOLO PARA FINES DE ALMACENAMIENTO)
- CHIP DE IDENTIFICACIÓN, CONTIENE INFORMACIÓN DEL LOTE DE LOS CARTUCHOS DE PRUEBA Y LA CURVA DE CALIBRACION.
- FOLLETO DE INSTRUCCIONES DE USO
- 25 PUNTAS DE PIPETA (PARA JUEGO DE PIPETAS DE TRANSFERENCIA DE 100 µL), ES UN TUBO, PARA TRANSFERIR LA MUESTRA AL TUBO DE ENSAYO
- 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° **8080464** del **21** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **16** de **enero** de **2024**


J.F. Ma. Ángela Herrera Tercera
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN,
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese