



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **540375** 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 DENGUE NS1 AG 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 DENGUE NS1 AG TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5888/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. 25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE ELLAS CONTIENE: CARTUCHO DE PRUEBA EL CARTUCHO DE PRUEBA CONSTA DE UNA TIRA REACTIVA Y UN CARTUCHO DE PLÁSTICO. LA TIRA REACTIVA CONSTA DE UNA ALMOHADILLA DE MUESTRA Y UNA ALMOHADILLA DE CONJUGADO (RECUBIERTA CON ANTICUERPO 3 ANTI-DENGUE AG Y ANTICUERPOS IGG ANTI-CONEJO DE CABRA; EL MATERIAL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (REGIÓN DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTICUERPO 1 ANTI-DENGUE AG Y ANTICUERPO ANTI-DENGUE AG 2, REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGG DE CONEJO), SOPORTE DE PVC Y PAPEL ABSORBENTE. BOLSA DESECANTE (SOLO PARA FINES DE ALMACENAMIENTO) 2. CHIP DE IDENTIFICACION ,CONTIENE INFORMACION DEL LOTE DE LOS CARTUCHOS DE PRUEBA Y LA CURVA DE CALIBRACION .3. FOLLETO DE INSTRUCCIONES DE USO 4. 25 PUNTAS DE PIPETA (PARA JUEGO DE PIPETAS DE TRANSFERENCIA 100 µL), ES UN TUBO ,PARA TRANSFERIR LA MUESTRA AL TUBO DE ENSAYO 5. 25 TUBOS DE TAMPON DE DETECCION , QUE ES UN TUBO DE ENSAYO CON UN LIQUIDO TRASPARENTE EN SU INTERIOR, DISEÑADO PARA DILUIR LA MUESTRA.

### Presentación:

25 TEST

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

Orden de pago N° **8073299** del **27** de **septiembre** de **2023**

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

La Paz, **04** de **diciembre** de **2023**

  
Q.F. Msc. Anabela Herrera Tercera  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese