



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **567878** 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 **FSH/LH/PRL/PROG 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 **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **FSH/LH/PRL/PROG MULTICONTROL** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6550/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

LOS COMPONENTES ESPECÍFICOS DE DIFERENTES ESPECIFICACIONES SON LOS SIGUIENTES: 3 VIALES DE CONTROLES CON DIFERENTES NIVELES:

FINECARE FSH/LH/PRL/PROG MULTI-CONTROL NIVEL 1 : 1 x 0,5 ML

FINECARE FSH/LH/PRL/PROG MULTI-CONTROL NIVEL 2 : 1 x 0,5 ML

FINECARE FSH/LH/PRL/PROG MULTI-CONTROL NIVEL 3 : 1 x 0,5 ML

EL CONTROL CONTIENE PRINCIPALMENTE ANTÍGENO FSH HUMANO, ANTÍGENO LH HUMANO, ANTÍGENO PRL HUMANO, ANTÍGENO RECOMBINANTE PROG, 0,01M PBS, 10% DE TREHALOSA Y 0,1% DE AZIDA SÓDICA COMO CONSERVANTE Y SE SUMINISTRA LIOFILIZADO.

Presentación:

KIT DE 25 TEST

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

Orden de pago N° **8104387** 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**


Q.F. Amelie Giovanna Quispe Apaza
DIRECCIÓN DE OPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese