



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **547904** 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 **T4 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 **T4 RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6088/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. 25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE LELLAS 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 A FLUORESCENTE TEIR CONJUGADO, Y SABURRAL CON ANTICUERPOS IGY ANTI-POLLO DE CABRA ATADO A UN CONJUGADO DE TINTE FLUORESCENTE, EL MATERIAL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (PRUEBA REGIÓN RECUBIERTA CON ANTIGENO T4; REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGY DE POLLO), SOPORTE DE PVC Y ABSORBENTE PAPEL.
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 LIQUIDO 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° **8082436** del **04** de **diciembre** de **2023**

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

La Paz, **14** de **febrero** de **2024**

Q.F. Mg. Angela Herrera Torcelos  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE CO-MERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese