



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **547902** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **JHOVANNA CADENA DE LAS MUÑECAS** con Matrícula N° **C-871** en representación de la empresa **DEFAVERI IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **CTN I /NT-PROBNP 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 **CTN I /NT-PROBNP RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6075/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

LA TIRA CONTIENE: FIBRA DE VIDRIO, MEMBRANA DE NITROCELULOSA, CARTÓN DE CELULOSA, RESPALDO DE PLÁSTICO, DESECANTE, CHIP DE IDENTIFICACIÓN, ANTICUERPO ANTI-NT-PROBNP1, ANTICUERPO ANTI-CTNI1, ANTICUERPO ANTI-CTNI2, ANTICUERPOS IGY DE POLLO, ANTICUERPO ANTI-NT-PROBNP2, ANTICUERPO ANTI-NT-PROBNP3, ANTICUERPO ANTI-CTNI3, ANTICUERPOS IGY DE CABRA ANTI-POLLO, LÁTEX FLUORESCENTE (MARCADOR)

Presentación:

KIT,25 PRUEBAS (25 BOLSAS SELLADAS INDIVIDUALES, CADA UNA CONTIENE: PRUEBA CARTUCHO, BOLSA DESECANTE), 1 CHIP DE IDENTIFICACIÓN, 1 PROSPECTO CON INSTRUCCIONES DE USO, 25 PUNTAS DE PIPETA,25 TUBOS TAMPÓN DE DETECCIÓN.

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

Orden de pago N° **8082328** del **03** de **diciembre** de **2023**

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

La Paz, **01** de **febrero** de **2024**

Q.F. No. Angela Herrera Perceps
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese