



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **539883** 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 **FPSA 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. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **FPSA RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5889/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

LA TIRA CONTIENE: FIBRA DE VIDRIO, CARTÓN DE CELULOSA, LÁTEX FLUORESCENTE 1, LÁTEX FLUORESCENTE 2, MEMBRANA DE NITROCELULOSA, ANTICUERPO FPSA1, ANTICUERPOS IGG DE CONEJO, ANTICUERPO PSA 2, ANTICUERPO 2 DE FPSA, ANTICUERPOS IGG DE CABRA ANTICONEJO, RESPALDO DE PLÁSTICO, DESECANTE,CHIP DE IDENTIFICACIÓN, TAMPÓN PBS TAMPON DE DETECCION , 0,01 M.

Presentación:

(FPSA RAPID QUANTITATIVE TEST) 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. (CONTROL FPSA FINECARE) POLVO SECO CONGELADO.

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

Orden de pago N° **8072561** del **21** 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. Mg. Anselm Herrera Tercero
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



Dra. Patricia Eva Torres Ruiz
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese