

ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **524803** 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 **PSA 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. **0** Especifici. **0** Eficacia. **0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

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

bajo el N° **RI-5878/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

LA TIRA CONTIENE: FIBRA DE VIDRIO, CARTÓN DE CELULOSA, LÁTEX FLUORESCENTE, MEMBRANA DE NITROCELULOSA, ANTICUERPO PSA1, ANTICUERPOS IGG DE CONEJO, ANTICUERPO PSA 2, ANTICUERPOS IGG DE CABRA ANTI-CONEJO. RESPALDO DE PLASTICO, DESECANTE, CHIP DE IDENTIFICACION, TAMPON PBS TAMPON DE DETECCION, 0,01 M.

Presentación:

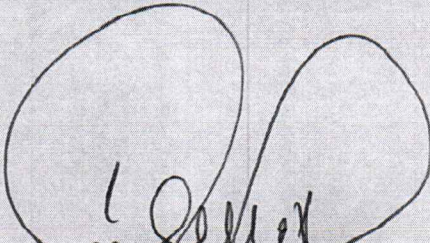
(PSA RAPID QUANTITATIVE TEST) KIT,25 PRUEBAS (25 BOLSAS SELLADAS INDIVIDUALES, CADA UNA CONTIENE: PRUEBA CARTUCHO, BOLSA DESECANTE), 1 CHIP DE IDENTIFICACIÓN, 1 PROSPECTO CON INSTRUCCIONES DE USO, 25 PUNTAS DE PIPETA,25 TUBOS TAMPÓN DE DETECCIÓN.

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

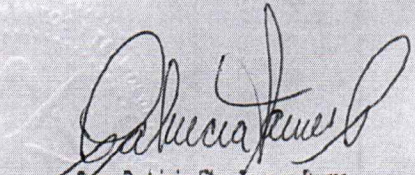
Orden de pago N° **8052747** del **20** de **abril** de **2023**

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

La Paz, **01** de **diciembre** de **2023**


O.E. Mg. Angela Herrera Tercero
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese