



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



# REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

## VISTOS:

El expediente 517569 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 para su IMPORTADO del producto HBA1C RAPID QUANTITATIVE TEST para su IMPORTADO 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

Especifi.0

Eficacia.0

## CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

## RESUELVE:

Autorizar la INSCRIPCION HBA1C RAPID QUANTITATIVE TEST

en el Registro Sanitario Nacional del producto de laboratorios procedente de CHINA bajo licencia de bajo el N° RI-5368/2023

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.

para /

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

LA TIRA CONTIENE: FIBRA DE VIDRIO, CARTON DE CELULOSA, LATEX FLUORESCENTE, ANTI-HBA1C MONOCLONAL ANTICUERPO, ANTI-HB MONOCLONAL ANTICUERPO, ANTICUERPO IGG DE CONEJO, ANTICUERPOS IGG ANTI-CONEJO DE CABRA, MEMBRANA DE NITROCELULOSA, RESPALDO DE PLASTICO, DESECANTE, CHIP DE IDENTIFICACION, TAMPON PBS BUFER DE DETECCION.

Presentación: KIT X 25 PRUEBAS + CONTROL POLVO SECO CONGELADO NIVEL 1 Y NIVEL 2.

Conservación: 4 - 30°C

Periodo de validez: 24 Meses.

Orden de pago N° 8047012 del 5 de Marzo de 2023

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha La Paz, 9 de Mayo de 2023

Q. F. Lizeti A. Huaco Pinto  
 JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
 DE COMERCIALIZACIÓN  
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
 AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yun W. Her Quisbert  
 DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
 AGEMED