



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **539882** 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 **ONE STEP MAU 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 **ONE STEP MAU RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5787/2023**

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, ANTÍGENO MAU, ANTICUERPOS IGG DE CONEJO, ANTICUERPO ANTI-MAU, CABRA ANTI-CONEJO REACT, ANTICUERPOS, LÁTEX FLUORESCENTE 1, LÁTEX FLUORESCENTE 2.

Presentación:

(ONE STEP MAU 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.

(ONE STEP MAU CONTROL) POLVO SECO CONGELADO, NIVEL 1: 0.5 X 1; 0,5 ML X 1 NIVEL 2: 0.5 X 1; 0,5 ML X 1 NIVEL 3: 0.5 X 1; 0,5 ML X 1

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

Orden de pago N° **8072565** del **21** de **septiembre** de **2023**

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

La Paz, **13** de **noviembre** de **2023**

Dra. Micaela Herrera Tercero
JEFE DTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese