



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° 517570 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 **CK-MB 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 **CK-MB RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5444/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

LA TIRA CONTIENE: FIBRA DE VIDRIO, CARTON DE CELULOSA, LATEX FLUORESCENTE, ANTI-CN-MB MONOCLONAL, 1. ANTI-CK-MB MONOCLONAL, ANTICUERPO- 2, ANTICUERPOS IGY DE POLLO, ANTICUERPOS IGY DE CABRA ANTI-POLLO, MEMBRANA DE NITROCELULOSA, RESPALDO DE PLASTICO, DESECANTE.

Presentación:

(CK-MB RAPID QUANTITATIVE TEST) KIT 25 PRUEBAS (25 BOLSAS SELLADAS INDIVIDUALES, CADA UNA CONTIENE. PRUEBA CARTUCHO, BOLSA DESECANTE), 1 CHIP DE IDENTIFICACION, 1 PROSPECTO CON INSTRUCCIONES DE USO, 25 PUNTAS DE PIPETA, 25 TUBOS TAMPON DE DETECCION, (CK-MB 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 Y NIVEL 3:0.5 X 1; 0.5 ML X 1.

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

Orden de pago N° **8047011** del **05** de **marzo** de **2023**

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

La Paz, **19** de **junio** de **2023**


J.F. Lizbeth A. Huancá Pinto
JEFE DEPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD



Regístrese, comuníquese y archívese


Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED