



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° 517568 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 **D-DIMER 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 Especifi. 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 **D-DIMER RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5490/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

LA TIRA CONTIENE: FIBRA DE VIDRIO, CARTON DE CELULOSA, LATEX FLUORESCENTE, MEMBRANA DE NITROCELULOSA, RESPALDO DE PLASTICO, DESECANTE, CHIP DE IDENTIFICACION, ANTICUERPO ANTI-DIMERO D1, ANTICUERPO ANTI-DIMERO D2, ANTICUERPOS IGY DE POLLO, ANTICUERPOS IGY DE CABRA ANTI-POLLO, TAMPON PBS (BUFER DE DETECCION).

### Presentación:

(D-DIMER 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 PIPETAS, 25 TUBOS TAMPON DE DETECCION. (D-DIMER CONTROL) POLVO SECO CONGELADO, NIVEL 1: 0.5 X1; 0,5ML X 1, NIVEL 2: 0.5 X 1; 0,5ML X 1 Y NIVEL 3: 0.5 X 1; 0,5ML X 1

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

Orden de pago N° 8047013 del 05 de marzo de 2023

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha  
La Paz, 07 de julio de 2023

Q. P. Lizeth A. Huarcaya Pintó  
JEFE OPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



Regístrese, comuníquese y archívese

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