



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **638955** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **VITAMIN D 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. **N/A** 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 **VITAMIN D RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-8022/2026**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. 25 BOLSAS SELLADAS INDIVIDUALES CON UN CARTUCHO DE PRUEBA: LA TIRA REACTIVA CONSTA DE UNA ALMOHADILLA DE MUESTRA, UNA ALMOHADILLA CONJUGADA Y UNA ALMOHADILLA AUXILIAR (RECUBIERTA CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VD2 Y ANTICUERPO ANTI-DNP UNIDO A UN CONJUGADO DE COLORANTE FLUORESCENTE, EL MATERIAL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (REGION DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VD 1; REGION DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTIGENO DNP-BSA), SOPORTE DE PVC Y ALMOHADILLA ABSORBENTE: EL CARTUCHO DE PRUEBA TIENE UN POCITO PARA MUESTRAS Y UNA VENTANA DE REACCION CON UNA TIRA HIDROFILICA, ASI COMO EL NOMBRE DEL ANALITO, LA DIRECCION DE INSERCCION EN EL ANALIZADOR Y UN CODIGO DE BARRAS.
2. CHIP DE IDENTIFICACION;
3. 1 FOLLETO CON INSTRUCCIONES DE USO;
4. 1 FOLLETO CON MANUAL RAPIDO; 5. 25 TUBOS DE TAMPON DE DETECCION 6. 25 RECOLECTORES DE MUESTRA

Presentación:

KIT DE 25 PRUEBAS

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

Orden de pago N° **8188179** del **15 de enero de 2026**

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

La Paz, **30 de abril de 2026**

Dra. Zuleyka Pinto Venegas
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



Dra. Teresa Virginia Castro Jarama
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese