

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **638954** 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 **PCT CONTROL** 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. **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 **PCT CONTROL** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-8004/2026**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

3 VIALES DE CONTROLES CON DIFERENTES NIVELES:

PCT CONTROL NIVEL 1: 1 X 0.5ML

PCT-CONTROL NIVEL 2: 1X0.5ML

PCT.CONTROL. NIVEL 3.1.X 0.5ML.

EL CONTROL CONTIENE PRINCIPALMENTE ANTÍGENO PCT, 0,05 MOL/L TRIS-HCL Y 0,1% DE AZIDA SÓDICA COMO CONSERVANTE, Y SE PROPORCIONA LIOFILIZADO.

Presentación:

KIT DE TRES VIALES, NIVEL 1, NIVEL 2 Y NIVEL 3

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8188180** del **15 de enero de 2026**

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

La Paz, **16 de abril de 2026**


Dra. Zuleyka Pinto Veneros
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




Mra. Yohana Virginia Castro Solinas
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese