



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **591122** 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 **FINECARE IFOB 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 **FINECARE IFOB RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6959/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE ELLAS CONTIENEEL CARTUCHO DE PRUEBA CONSTA DE UNA TIRA REACTIVA Y UN CARTUCHO DE PLÁSTICO, LA TIRA DE PRUEBA CONSTA DE UNA ALMOHADILLA DE MUESTRA Y UNA ALMOHADILLA CONJUGADA (RECUBIERTA CON ANTICUERPO ANTIHB Y ANTICUERPOS IGG DE CABRA ANTICONEJO, EL MATERIAL DEL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (REGIÓN DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTICUERPO ANTIHB, REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGG DE CONEJO), RESPALDO DE PVC Y PAPEL ABSORBENTE. CHIP DE IDENTIFICACIÓN, ES UN CHIP QUE CONTIENE INFORMACIÓN DEL LOTE DE LOS CARTUCHOS DE PRUEBA Y LA CURVA DE CALIBRACIÓN. 25 TUBOS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS QUE INCLUYEN TAMPÓN DE EXTRACCIÓN.

Presentación:

KIT DE 25 TEST

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

Orden de pago N° **8132065** del **27** de **noviembre** de **2024**

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

La Paz, **30** de **enero** de **2025**

O.F. Eulima GONZALEZ ALACOMA
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



Dra. Patricia Elba Torres Pantoja
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese