



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **590630** 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 H.PYLORI AG 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 **FINECARE H.PYLORI AG TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6935/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE ELLAS CONTIENE: CARTUCHO DE PRUEBA EL CARTUCHO DE PRUEBA CONSTA DE UNA TIRA REACTIVA Y UN CARTUCHO DE PLÁSTICO; LA TIRA DE PRUEBA CONSTA DE UNA ALMOHADILLA DE MUESTRA (RECUBIERTA CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-H: PYLORI UNIDO A UN LÁTEX FLUORESCENTE, Y RECUBIERTA CON ANTICUERPOS DE CABRA ANTI-IGY DE POLLO UNIDOS A UN LÁTEX FLUORESCENTE, EL MATERIAL DEL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (REGIÓN DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTICUERPO H. PYLORI); REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGY DE POLLO), RESPALDO DE PVC Y ALMOHADILLA 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° **8131369** del **22** de **noviembre** de **2024**

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

La Paz, **17** de **enero** de **2025**

J.F. Zulema Gonzales Alacoma
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



Patricia Elena Torres Pantoja
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese