



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **591120** 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 TOTAL IGE 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 **FINECARE TOTAL IGE RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6953/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE ELLAS CONTIENE: 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 ANTI IGE 2 UNIDO A UN LÁTEX FLUORESCENTE; Y RECUBIERTA CON ANTICUERPOS DE CABRA ANTILGY DE POLLO UNIDOS A UN LÁTEX FLUORESCENTE, EL MATERIAL DEL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (REGION DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTICUERPO ANTI IGE 1, 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 TAMPON DE DETECCIÓN.

Presentación:

KIT DE 25 TEST

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

Orden de pago N° **8132068** del **27** de **noviembre** de **2024**

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

La Paz, **28** de **enero** de **2025**

G.F. Zulma Gonzales Alarcon
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese