



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud

**UNIMED**  
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud  
FORM. 013

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° 427640 presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) MIGUEL DANIEL REJAS ZEGARRA con Mat. Prof. N° R - 2413 en representación de la firma DISMELAB S.R.L. por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **ACON SARS-COV-2 IGG/IGM PRUEBA RÁPIDA** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de /

Certificado de evaluación y desempeño N°

Eva\_Des.N/A

Sensib.0

Especifi.0

Eficacia.0

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **ACON SARS-COV-2 IGG/IGM PRUEBA RÁPIDA** de laboratorios **ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-3780/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

\* PLACA PARA EL ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO CERRADO POR UNIDAD EN BUSTER QUE CONTIENE ANTIGENOS RECOMBINANTES DE SARS-COV-2 Y ANTICUERPOS IGM E IGG ANTIHUMANOS, CUBIERTOS EN LA MEMBRANA. BUFFER CON 0.02% DE AZIDA SODICA

Presentación: **PRUEBA INDIVIDUAL EN PLACA; KIT X25 PLACAS**

Conservación: **2-30°C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° 5131063 del 21 de Septiembre de 2020

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

La Paz, 6 de Noviembre de 2020

Jrta. María P. Chidana Guepe  
JEFE OPT. DE AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. Eliana Caballero Vedia  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**