



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **443845** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Mat. Prof. N°. **T-646** en representación de la firma **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **DIGENE HC2 HIGH RISK HPV DNA TEST** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **QIAGEN SCIENCES LLC** de **ESTADOS UNIDOS** para **ESTADOS UNIDOS** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño N°
Eva_Des.N/A Sensib.0 Especifici.0 Eficacia.0

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **DIGENE HC2 HIGH RISK HPV DNA TEST** de laboratorios **QIAGEN SCIENCES LLC** procedente de **ESTADOS UNIDOS** para **ESTADOS UNIDOS** bajo licencia de **ESTADOS UNIDOS** bajo el N° **RI-2265/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1. INDICADOR DYE, CONTIENE AZIDA SODICA AL 0.05% (P/V) 0.35ML, 2. DENATURATION REAGENT, SOLUCION DILUIDA DE HIDROXIDO DE SODIO(NAOH) 50ML, 3. PROBE DILUENT, SOLUCION TAMPONADA CON AZIDA SODICA AL 0.05% (P/V) 5ML, 4. HIGH-RISK HPV PROBE, Sonda de ARN de VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 y 68 en solución tamporada 200UL, 5. LOW-RISK HPV QUALITY CONTROL, 5 PG/ML (500.000 COPIAS/L) DE ADN DEL VPH 6 CLONADO Y ADN TRANSPORTADOR EN STM CON AZIDA SODICA AL 0.05% (P/V) 1ML, 6. HIGH-RISK HPV QUALITY CONTROL, 5 PG/ML (500.000 COPIAS/ML) DE ADN DEL VPH 16, CLONADO Y ADN TRANSPORTADOR EN STM CON AZIDA SODICA AL 0.05% (P/V) 1ML, 7. NEGATIVE CALIBRATOR, ADN TRANSPORTADOR EN STM CON AZIDA SODICA AL 0.05% (P/V) DE AZIDA SODICA 2ML, 8. HIGH-RISK HPV CALIBRATOR, 1 PG/ML DE ADN DEL VPH 16 CLONADO Y ADN, TRANSPORTADOR EN STM CON 0.05% (P/V) DE AZIDA SODICA 1ML, 9. CAPTURE MICROPLATE, RECUBIERTA CON ANTICUERPOS POLICLONALES DE CABRA ANTI-HIBRIDOS DE ARN-ADN 1, 10. DETECTION REAGENT 1, ANTICUERPOS ANTI-HIBRIDOS DE ARN-ADN CONJUGADOS CON FOSFATASA AL CALINA EN SOLUCION TAMPONADA CON AZIDA SODICA AL 0.05% (P/V) 12ML, 11. DETECTION REAGENT 2, CDP-STAR® CON EMERALD II 12ML, 12. WASH BUFFER CONCENTRATE CONTIENE AZIDA SODICA AL 1.5% (P/V) 10ML

Presentación: **KIT DE 96 DETERMINACIONES**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **18 Meses.**

Orden de pago N° **5135595** del **16** de **Marzo** de **2021**

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

La Paz, **28** de **Abril** de **2021**

Dr. Jhoana S. Venegas Miranda
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION S.I.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMER

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yan Werner Quisbert Aruquip
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMER