

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **497092** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Matricula N° **T-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **REINSCRIPCION**
del producto **QUANTIFERON - TB GOLD PLUS** para su **IMPORTADO**
y comercialización en el país, elaborado por: **QIAGEN GMBH**
de **ALEMANIA** para **AGEMED** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eval_Des. / 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
QUANTIFERON - TB GOLD PLUS de laboratorios
QIAGEN GMBH procedente de **ALEMANIA**
para **AGEMED** bajo licencia de
bajo el N° **RI-2688/2022**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: 1.- MICROPLATE STRIPS (TIRAS DE MICROPLACAS, 12X8 POCILLOS) REVESTIDAS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES MURINOS ANTIHUMANO IFN-GAMMA 2.- IFN-GAMMA STANDARD, LYOPHILIZED (ESTANDAR DE IFN-GAMMA, LIOFILIZADO, CONTIENE IFN-GAMMA HUMANO RECOMBINANTE, CASEINA BOVINA, 0.01% P/V DE TIMEROSAL) 3.- GREEN DILUENT (DILUYENTE VERDE, CONTIENE CASEINA BOVINA, SUERO DE RATON NORMAL, 0.01% P/V DE TIMEROSAL) 4.- CONJUGATE 100X CONCENTRATE 100X CONCENTRADO Y LIOFILIZADO, IFN-GAMMA HRP MURINO ANTIHUMANO CONTIENE 0.001% P/V DE TIMEROSAL) 5.- WASH BUFFER 20X CONCENTRATE (TAMPON DE LAVADO 20X CONCENTRADO, PH 7.2, CONTIENE 0.05% V/V DE PROCLIN@300) 6.- ENZYME SUBSTRATE SOLUTION (SOLUCION ENZIMATICA DE SUSTRATO, CONTIENE H2O2 3,3',5,5' TETRAMETILBENCIDINA) 7.- ENZYME STOPPING SOLUTION (SOLUCION ENZIMATICA DE PARADA, CONTIENE 0.5M H2SO4) 8.- PROSPECTO DE QFT-PLUS ELISA.

Presentación: **KIT X 100 PRUEBAS**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez: **36 Meses.**

Orden de pago N° **8023125** del **31** de **Agosto** de **2022**

El presente Registro Sanitario tiene Validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **3** de **Noviembre** de **2022**



Lic. Lizeth A. Huonco Pinto
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

