



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **475250** presentado por el Regente Bioquimico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **PKAMP RESPIRATORY SARS COV-2 RT - PCR PANEL KIT** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **WALLAC OY.** de **FINLANDIA** para / 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:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **PKAMP RESPIRATORY SARS COV-2 RT - PCR PANEL KIT** de laboratorios **WALLAC OY.** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-4585/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

- 1.- REACTIVO A:TMAC,MG2+,D NTP,2 VIALES 950µL, 2 VIALES 950µL.
2. MIX DE ENZIMAS:4-(1,1;3,3-TETRAMETILBUTIL),ETOXILADO, AL 25% Y NONILFENOL, ETOXILADO, AL 0.001%.2 VIALES,170 µL.
- 3.- REACTIVO B1:CEBADORES, SONDAS,TAMPÓN DE TE 2 VIALES,200µL.
- 4.- REACTIVO B2:CEBADORES, SONDAS,TAMPON DE TE,2VIALES,40µL.
- 5.- (CONTROL POSITIVO:SECUENCIAS DE ARN EN PARTICULAS SIMILARES AL VIRUS(PSV),TAMPON TRIS,2 VIALES,1.4ML.
- 6.- CONTROL NEGATIVO:TAMPON DE TE, 4 VIALES, 1.4 ML.
- 7.- CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD 1 UNIDAD.

Presentación:

KIT DE REACTIVOS CON 96 REACCIONES Y 384 REACCIONES.

Conservación: **-30°C Y -16°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **5145336** del **26 de enero de 2022**

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

La Paz, **14 de febrero de 2022**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 21 MARZO 2024

Q.F. Mg. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



Dra. Patricia Elsa Tames Parro
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED