



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **475249** presentado por el Regente Bioquímico(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 **SARS COV-2 PLUS (N/ORF 1AB/E/S 69_70DEL) RT-QPCR REAGENT 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. **N/A** 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 **SARS COV-2 PLUS (N/ORF 1AB/E/S 69_70DEL) RT-QPCR REAGENT KIT** de laboratorios **WALLAC OY** procedente de **FINLANDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-4628/2022**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. Reactivo C CoV2: Tampones, cebadores, sondas, 1 vial, 120uL,
2. Mezcla de enzimas NR4 CoV2, ADN polimerasa resistente a inhibidores, transcriptasa reversa MMLV, dNTP, inhibidor de la RNasa, 1 vial, 600uL
3. Control positivo 4 de CoV2: Fragmentos de ARN del SARS-CoV-2 en VLP y plasmidos, 1 vial, 1400uL
4. Control negativo 4 de Cov2: Agua libre de nucleasas, 1 vial, 1000uL
5. Certificado de control de calidad específico del lote 1 Unidad.

Presentación:

KITDE REACTIVO CON 96 REACCIONES

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

Orden de pago N° **5145337** del **26** de **enero** de **2022**

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

La Paz, **22** de **febrero** de **2022**

RECTIFICADO: SEGUN ANTECEDENTES. EN FECHA 25 MARZO 2024

Q.F. No. Angela Romero Torres
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



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