



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **573952** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **BIO-SPEEDY ANTIBIOTIC RESISTANCE QPCR PANEL** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **BIOEKSEN AR&GE TEKNOLOJILERI A.S.** de **TURQUÍA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval\_Des. / Sensib. / Especifi. / Eficacia. /

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **BIO-SPEEDY ANTIBIOTIC RESISTANCE QPCR PANEL** de laboratorios **BIOEKSEN AR&GE TEKNOLOJILERI A.S.** procedente de **TURQUÍA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6588/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

**25 DETERMINACIONES:** 1.2X QPCR MIX: 2X1000µL. 2.ABR OLIGO MIX 1: 1X125µL, 3. ABR OLIGO MIX 2: 1X125µL, 4.ABR OLIGO MIX 3: 1X125µL, 5. ABR OLIGO MIX 4: 1X125µL, 6.ABR OLIGO MIX 5: 1X125µL, 7.ABR OLIGO MIX 6: 1X125µL, 8.ABR OLIGO MIX 7: 1X125µL, 9.ABR OLIGO MIX 8: 1X125µL, 10.PC-ABR 1/ PC-ABR 2/ PC-ABR 3/ PC-ABR 4, PC-ABR 5/ PC-ABR 6/ PC-ABR 7/ PC-ABR 8: 1X100µL, NTC: 1X1000µL. **100 DETERMINACIONES:** 1.2X QPCR MIX: 7X1250µL, 2. ABR OLIGO MIX 1: 1X500µL, 3.ABR OLIGO MIX 2: 1X500µL, 4.ABR OLIGO MIX 3: 1X500µL, 5.ABR OLIGO MIX 4: 1X500µL, 6.ABR OLIGO MIX 5: 1X500µL, 7.ABR OLIGO MIX 6: 1X500µL, 8.ABR OLIGO MIX 7: 1X500µL, 9.ABR OLIGO MIX 8: 1X500µL, 10. PC-ABR 1/ PC-ABR 2/ PC-ABR 3/ PC-ABR 4, PC-ABR 5/ PC-ABR 6/ PC-ABR 7/ PC-ABR 8: 1X100µL, NTC: 1X1000µL.

### Presentación:

**KIT DE 25 DETERMINACIONES / KIT DE 100 DETERMINACIONES**

Conservación: **-20°C A -18°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **6111791** del **02 de julio de 2024**

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

La Paz, **20 de agosto de 2024**

Dr. Janette Giovanna Quiroga Apaza  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN DE  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



Dr. Carolina Lujoone Osoño Reylich  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA S.J.  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese