



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **573953** presentado por el Regente Bioquimico(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 ASPERGILLUS QPCR KIT** 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 ASPERGILLUS QPCR KIT** de laboratorios **BIOEKSEN AR&GE TEKNOLOJILERI A.S.** procedente de **TURQUÍA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6589/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

25 DETERMINACIONES: 1.MEZCLA DE QPCR 2X: 1X125µL, 2.MEZCLA AS OLIGO: 1X62,5µL, 3.PC-AS: 1X100µL, 4.CNT: 1X1000µL. 100 DETERMINACIONES: 1.MEZCLA DE QPCR 2X: 1X500µL, 2.MEZCLA AS OLIGO: 1X250µL, 3.PC-AS: 1X250µL, 4.CNT: 1X1000µL

Presentación:

KIT DE 25 DETERMINACIONES / KIT DE 100 DETERMINACIONES

Conservación: **-20°C A -18°C** Periodo de validez: **14 MESES**

Orden de pago N° **8111798** 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**


C.E. Johelle Dávila Guiso Apaza
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




Dra. Carolina Dayane Osorio Leyton
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese