



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **547385** 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 **BIO-SPEEDY® INFECCIONES DE TRANSMISION SEXUAL PANEL RT-QPCR** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **BIOEKSAN AR&GE TEKNOLOJILERI A.S.** de **TURQUÍA** para / bajo licencia de /
Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eval_Des. / Sensib. / Especifici. / 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® INFECCIONES DE TRANSMISION SEXUAL PANEL RT-QPCR** de laboratorios **BIOEKSAN AR&GE TEKNOLOJILERI A.S.** procedente de **TURQUÍA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6064/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. 2X PRIME SCRIPT MIX MEZCLA OPTIMIZADA LISTA PARA USAR PARA EL ENSAYO RT-QPCR 1 X 1000UL.
2. STI OLIGO MIX 1 AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN ESPECIFICAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS: FAM: VIRUS HERPES SIMPLEX-1, HEX: MYCOPLASMA GENITALIUM, CYS: VIRUS DEL HERPES SIMPLE-2, 1X125UL
3. STI OLIGO MIX 2 AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN ESPECIFICAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS: FAM: CHLAMYDIA TRACHOMATIS, HEX: HUMANO (CONTROL INTERNO-IC), ROX: NEISSERIA GONORRHOEA 1X125UL
4. STI OLIGO MIX 3: AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN ESPECIFICAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS: FAM: TREPONEMA PALLIDUM, HEX: TRICHOMONAS VAGINALIS: CYS: UREAPLASMA PARVUM/ UREALYTICUM 1X125UL
5. STI OLIGO MIX 4: AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN ESPECIFICAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS: FAM: MYCOPLASMA HOMINIS, HEX: HAEMOPHILUS DUCREYI, ROX: STREPTOCOCCUS AGALACTIAE, CYS: GARDNERELLA VAGINALIS, 1X125UL
6. PC-STI 1 / PC-STI 2 / PC-STI 3 / PC-STI 4 CONTROL POSITIVO (CP) 1X1000UL
7. NYC CONTROL NEGATIVO (NTC) 1 X 1000UL

Presentación:

KIT DE 25 DETERMINACIONES

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

Orden de pago N° **8081737** del **29** de **noviembre** de **2023**

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

La Paz, **23** de **enero** de **2024**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese