

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° 521302 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 **BACTERIAL MENINGITIS REAL TIME PCR KIT** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: VIRCELL S.L. de ESPAÑA 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 **BACTERIAL MENINGITIS REAL TIME PCR KIT** de laboratorios **VIRCELL S.L.** procedente de **ESPAÑA** para / bajo licencia de /

bajo el N°

RI-5399/2023

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. VIRCELL BME RT-PCR MIX A:3 VIALES QUE CONTIENEN TAQ POLIMERASA, TAMON Y OLIGONUCLEÓTIDOS/SONDAS ESPECÍFICAS PARA LA DETECCION DE SPN(GEN ITA), LM(GEN HLY) Y SAG (GEN CFB).ADEMAS OLIGONUCLEÓTIDOS/SONDAS PARA EL CONTROL INTERNO 16 REACCIONES POR VIAL LIOFILIZADO 2. VIRCELL BME RT-PCR MIX B:3 VIALES QUE CONTIENEN TAQ POLIMERASA, TAMON/OLIGONUCLEOTIDOS/SONDAS PARA EL CONTROL INTERNO 16 REACCIONES POR VIAL LIOFILIZADO. 3.VIRCELL BME POSITIVE CONTROL:1 VIAL CON MEZCLA DE ACIDOS NUCLEICOS NO INFECCIOSOS LIOFILIZADOS PARA USAR COMO CONTROL POSITIVO. TAPON ROJO 4. VIRCELL NEGATIVE CONTROL:200L DE AGUA DESIONIZADA, PARA USAR COMO CONTROL NEGATIVO.TAPON VERDE.5. VIRCELL PCR MIX RECONSTITUTION SOLUTION:2X1 ML DE SOLUCION ACUOSA PARA RECONSTITUIR EL PCR MIX. TAPON AMARILLO.(6) VIRCELL POSITIVE CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION:500 L DE SOLUCION ACUOSA PARA RECONSTITUIR EL CONTROL POSITIVO. TAPON MARRON.

Presentación:

KIT DE 48 TEST.

Conservación: **2 - 8°C** Periodo de validez: **18 MESES**

Orden de pago N° **8051315** del **10 de abril de 2023**

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

La Paz, **12 de junio de 2023**


Dr. LETICIA A. HUANCAPINTIC
JEFE Dpto. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



Regístrate, comuníquese y archívese


Dr. YURI WERNER QUISBERT Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED