



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



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, TAMPON Y OLIGONUCLEÓTIDOS/SONDAS ESPECIFICAS PARA LA DETECCION DE SPN(GEN IYTA), 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, TAMPON/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. F. Lizeth A. Huacho Pintic
JEFE D.F.T.O. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



Regístrese, comuníquese y archívese


Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED