

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° 521298 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 **CT/NG/TV/MG 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. 0 Especifi. 0 Eficacia. 0

### CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

### RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CT/NG/TV/MG REAL TIME PCR KIT** de laboratorios **VIRCELL S.L.** procedente de **ESPAÑA** para / bajo licencia de /

bajo el N°

**RI-5450/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. VIRCELL STD RT-PCR MIX: 6 VIALES QUE CONTIENE TAQ POLIMERASA, TAMPON Y OLIGONUCLEOTIDO/ SONDAS ESPECIFICAS PARA LA DETECCION DE TC (GEN PMPH Y UNA REGION ESPECIFICA DENTRO DEL PLASMIDO PCTT1). NG (GEN OPAL), TV (GENG3HP) Y MG (GEN MGPA). ADEMÁS, OLIGONUCLEOTIDOS /SONDAS PARA EL CONTROL INTERNO-3. VIRCELL STD POSITIVE CONTROL: 1 VIAL CON MEZCLA DE ACIDOS NUCLEICOS NO INFECCIOSOS LIOFILIZADOS PARA USAR COMO CONTROL POSITIVO. TAMPON ROJO.4. VIRCELL NEGATIVE CONTROL: 200 UL DE AGUA DESIONIZADA, PARA USAR COMO CONTROL NEGATIVO. TAPON VERDE. 5. VIRCELL PCR MIRECONSTITUTION SOLUTION: 2X1 ML DE SOLUCION ACUOSA PARA RECONSTITUIR EL PCR MIX. TAPON AMARILLO. 6. VIRCELL POSITIVE CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 500 UL DE SOLUCION ACUOSA PARA RECONSTITUIR EL CONTROL POSITIVO. TAPON MARRON.

### Presentación:

KIT DE 96 TEST

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

Orden de pago N° 8051311 del 10 de abril de 2023

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

La Paz, 19 de junio de 2023

  
Q.F. L. A. Huancapinto  
JEFER Dpto. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  




Regístrate, comuníquese y archívese

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