



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## 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). ADEMAS, 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**

J. F. Lizeth A. Huancu Pinto  
JEFE OPDIO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



Regístrese, comuníquese y archívese

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