

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° 521300 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 VAGINAL PANEL REALTIME 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 VAGINAL PANEL REALTIME PCR KIT de laboratorios VIRCELL S.L. procedente de ESPAÑA para / bajo licencia de /

bajo el N°

**RI-5518/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

VIRCELL VAG RT-PCR MIX LPD: 1 PLACA CON 96 TUBOS DIVISIBLE EN 12 TIRAS DE 8 TUBOS. CADA TIRA POSEE 4 TUBOS CON VAG RT-PCR MIX A QUE CONTIENEN TAQ POLIMERASA, TAMPÓN, CEBADORES/SONDA ESPECÍFICOS PARA GV (GEN 16S), LB (GEN RPLK), AV (GEN 16S), TV (GEN TRIDNAATP) Y, COMO CONTROL INTERNO, OLIGONUCLEÓTIDOS/SONDAS PARA EL GEN ARNASE P HUMANO Y 4 TUBOS CON VAG RT-PCR MIX B QUE CONTIENEN TAQ POLIMERASA, TAMPÓN, CEBADORES/SONDA ESPECÍFICOS PARA CG, CA, CK, CSPP (GEN ITS) Y, COMO CONTROL INTERNO, OLIGONUCLEÓTIDOS/SONDAS PARA EL GEN ARNASE P HUMANO. 1 REACCIÓN POR TUBO. LIOFILIZADO. CONSULTE LA FIGURA 1 PARA VER LA DISTRIBUCIÓN DEL VAG RT-PCR MIX A Y VAG RT-PCR MIX B EN LA RA. [3] VIRCELL VAG POSITIVE CONTROL: 1 VIAL CON MEZCLA DE ÁCIDOS NUCLEICOS NO INFECTIOSOS LIOFILIZADOS PARA USAR COMO CONTROL POSITIVO. TAPÓN ROJO. [4] VIRCELL NEGATIVE CONTROL: 200 L DE AGUA DESIONIZADA, PARA USAR COMO CONTROL NEGATIVO. TAPÓN VERDE.[5] VIRCELL PCR MIX RECONSTITUTION SOLUTION: 2 X 1 ML DE SOLUCIÓN ACUOSA PARA RECONSTRUIR EL PCR MIX. TAPÓN AMARILLO.[6] VIRCELL POSITIVE CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 500 L DE SOLUCIÓN ACUOSA PARA RECONSTRUIR EL CONTROL POSITIVO. TAPÓN MARRÓN. [7] VIRCELL RT-PCR MIX CAPS: 12 RAS DE 8 TAPONES RT-PCR COMPABLES.

### Presentación:

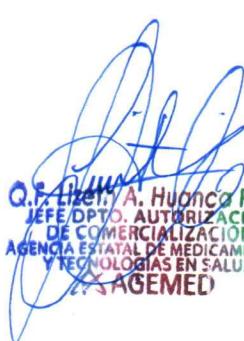
KIT DE 48 TEST.

Conservación: 2 - 8°C Periodo de validez: 20 MESES

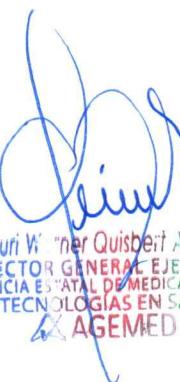
Orden de pago N° 8051314 del 10 de abril de 2023

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

La Paz, 01 de agosto de 2023

Q. P. LIZETTA A. HUANCA PINTO  
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
  
**AGEMED**



  
Dr. Yuri W. Quisbert Arque  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**

Regístrate, comuníquese y archívese