



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



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 TRIDNATARP) 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 INFECCIOSOS LIOFILIZADOS PARA USAR COMO CONTROL POSIVO. TAPÓN ROJO. [4] VIRCELL NEGATIVE CONTROL: 200 L DE AGUA DESIONIZADA, PARA USAR COMO CONTROL NEGAVO. 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 POSIVO. 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.F. Lizet A. Huonca Pinto
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese