

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **521301** 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 **VIRAL 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. 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 **VIRAL MENINGITIS REAL TIME PCR KIT** de laboratorios **VIRCELL S.L.** procedente de **ESPAÑA** para / bajo licencia de /

bajo el N°

RI-5436/2023

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. VIRCELL VME RT-PCR MIX A: 3 VIALES QUE CONTIENEN TAQ POLIMERASA, TAMON Y CEBADORES/SONDA ESPECIFICOS PARA HSV-1 (GEN US4), HSV-2 (GEN UL 27) Y VZV (GENORF29), COMO CONTROL INTERNO, OLIGONUCLEOTIDOS/SONDAS PARA EL BACTERIOFAGO MS2, 16 REACCIONES POR VIAL. LIOFILIZADO.2.VIRCELL VME RT-PCR MIX B: 3 VIALES QUE CONTIENEN RETRO TRANSCRIPTASA, TAQ POLIMERASA, TAMON Y OLIGONUCLEOTIDOS / SONDAS ESPECIFICAS PARA EVS Y HPEVS (5 UTR), WNV (3 UTR) Y TOSV (GEN N), COMO CONTROL INTERNO, OLIGONUCLEOTIDOS/SONDAS PARA EL BACTERIOFAGO MS2, 16 REACCIONES POR VIAL. LIOFILIZADO 2.VIRCELL VME POSITIVE CONTROL: 1 VIAL CON MEZCLA DE ACIDOS NUCLEICOS NO INFECCIOSOS LIOFILIZADOS PARA USAR COMO CONTROL POSITIVO. TAMON ROJO.4. VIRCELL NEGATIVE CONTROL: 200 UL DE AGUA DESIONIZADA, PARA USAR COMO CONTROL NEGATIVO. TAPON VERDE.5. VIRCELL PCR MIX RECONSTITUCION 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 48 TEST

Conservación: **2 - 8°C** Período de validez: **18 MESES**

Orden de pago N° **8051317** 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**



ULTIMA IMP.: SEGÚN ANTECEDENTES 05 JULIO 2023

Q.F. Lic. M.A. Huaneo Pinto
JEFE/Dpto. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrate, comuníquese y archívese

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