

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **521299** 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 **ZIKV/DENV/CHIKV 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 **ZIKV/DENV/CHIKV REALTIME PCR KIT** de laboratorios **VIRCELL S.L.** procedente de **ESPAÑA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5398/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. VIRCELL ZCD RT-PCR MIX:6 VIALES QUE CONTIENEN RETROTRANSCRIPTASA TAQ POLIMERASA, TAMPON Y CEBADORES/ SORDA ESPECIFICOS PARA LA DETECCION DEL VIRUS DEL ZIKA (GEN E), VIRUS DEL DENGUE (3ÚTRI) Y VIRUS CHIKUNGUNYA (GEN NSP2).ADEMAS, COMO CONTROL INTERNO, OLIGONUCLEOTIDOS/SONDAS PARA EL ARN DEL BACTERIOFAGO MS2 REACCIONES POR VIAL, LIOFILIZADO.3.VIRCELL ZCD POSITIVE CONTROL:1 VIAL CON MEZCLA DE ACIDOS NUCLEICOS NO INFECCIOSOS LIOFILIZADOS PARA USAR COMO CONTROL POSITIVO. TAPON ROJO, 4.VIRCELL NEGATIVE CONTROL:200 L DE AGUA DESIONIZADA PARA USAR COMO CONTROL NEGATIVO. TAPON VERDE.5.VIRCELL PCR MIX RECONSTITUCION SOLUTION:500L DE SOLUCION ACUOSA PARA RECONSTITUIR EL CONTROL POSITIVO.TAPON MARRON.

### Presentación:

KIT DE 48 TEST

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

Orden de pago N° **8051313 del 10 de abril de 2023**

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

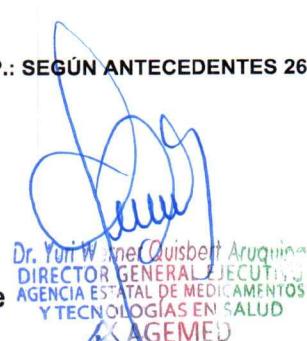
La Paz, **12 de junio de 2023**

  
Q.H. Lizeth A. Huanca Pinto  
JEFE DPO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrate, comuníquese y archívese



ULTIMA IMP.: SEGÚN ANTECEDENTES 26 JUNIO 2023

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