



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

### VISTOS:

El expediente N° **522632** 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 **VITASSAY QPCR GENITAL ULCER** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **VITASSAY HEALTHCARE S.L.** de **ESPAÑA** para / bajo licencia de /  
Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°  
Eval\_Des. / Sensib. **0** Especifici. **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 **VITASSAY QPCR GENITAL ULCER** de laboratorios **VITASSAY HEALTHCARE S.L.** procedente de **ESPAÑA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5880/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

4 TIRAS DE 8 POCILLOS DE GENITAL ULCER. MEZCLA DE REACCION: ENZIMAS, NUCLEOTIDOS TRIFOSFATO (DNTPS) CEBADORES Y SONDAS, LIOPROTECTORES Y ESTABILIZADORES 1 VIAL DE DNA LIOFILIZADO SINTETICO NO INFECCIOSO DE GENITAL ULCER CONTROL POSITIVO COLOR ROJO, 1 VIAL X 1ML DE AGUA DE CALIDAD DE PCR: AGUA LIBRE DE ARNESA/ADNESA COLOR BLANCO. 1 VIAL X 1.8ML DE TAMPON DE RESUSPENSION: TAMPON (TRIS, PH) MEZCLA DE SOLUCION SALINA COLOR VERDE. 1 VIAL X 1ML DE AGUA LIBRE DE ARNESA/ADNESA CONTROL NEGATIVO COLOR AMARILLO. 4 TIRAS DE 8 TAPONES DE TAPAS OPTICAS.

### Presentación:

1 CAJA CON 4 TIRAS DE 8 POCILLOS

Conservación: **2°C - 40°C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8052660** del **20** de **abril** de **2023**

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

La Paz, **01** de **diciembre** de **2023**

ULTIMA IMP.: SEGÚN ANTECEDENTES 03 ENERO 2024

  
J.F. Mg. Angela Herrera Terceros  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



  
Dra. Patricia Elsa Tames Parra  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese