



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **522609** 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 MTBC/NTM** 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** 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 **VITASSAY QPCR MTBC/NTM** de laboratorios **VITASSAY HEALTHCARE S.L.** procedente de **ESPAÑA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5881/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

4 TIRAS DE 8 POCILLOS DE MTBC/NTM TIRAS PERFIL BAJO/ALTO. MEZCLA DE REACCION: ENZIMAS, NUCLEOTIDOS TRIFOSFATO (DNTPS) CEBADORES Y SONDAS, LIOPROTECTORES Y ESTABILIZADORES 1 VIAL DE DNA LIOFILIZADO SINTETICO NO INFECCIOSO MTBC/NTM CONTROL POSITIVO COLOR ROJO 1 VIAL X 1ML DE AGUA DE CALIDAD DE PCR: AGUA LIBRE DE ARNASE/ADNASE COLOR BLANCO 1 VIAL X 1.8ML DE TAMPON DE SUSPENSION: TAMPON (TRIS, PH) MEZCLA DE SOLUCION SALINA COLOR VERDE 1 VIAL X 1ML DE AGUA LIBRE DE ARNASE/ADNASE 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° **8052662** 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**


D.F. Mg. Angela Herrera Tercero
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




Dra. Patricia Emma Torres Parro
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese