

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **494679** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a)
CLAUDIA TORRICO CAMACHO con Matricula N° **T-646** en representación de la firma
BIOTECH BOLIVIA LTDA. por el que solicita la **INSCRIPCION**
del producto **AEROBIC CULTURE BOTTLE FA, ANAEROBIC CULTURE BOTTLE FN,** para su **IMPORTADO**
AEROBIC CULTURE BOTTLE PF y comercialización en el país, elaborado por: **AUTOBIO DIAGNOSTICS CO, LTD**
de **CHINA** para / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eval_Des.N/A **Sensib.0** **Especifi.0** **Eficacia.0**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
AEROBIC CULTURE BOTTLE FA, ANAEROBIC CULTURE BOTTLE FN, AEROBIC CULTURE BOTTLE
PF de laboratorios
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO, LTD procedente de **CHINA**
para / bajo licencia de
/ bajo el N° **RI-5016/2022**
que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: FRASCO DE HEMOCULTIVO: 20 VIALES AEROBIC CULTURE BOTTLE FA (30ML DE CALDO DE CULTIVO). FRASCO DE HEMOCULTIVO: 20 VIALES ANAEROBIC CULTURE BOTTLE FN (40ML DE CALDO DE CULTIVO). FRASCO DE HEMOCULTIVO: 20 VIALES AEROBIC CULTURE BOTTLE PF (20ML DE CALDO DE CULTIVO). EL CALDO DE CULTIVO ESTA FORMULADO CON TRIPTONA, PEPTONA DE GELATINA, EXTRACTO DE LEVADURA, CLORURO DE SODIO, SULFONATO DE POLIANETOL DE PIRUVATO DE SODIO, HEMINA, DINUCLEOTIDO DE NICOTINAMIDA Y ADENINA, RESINA, TAMPON DE ENSAYO Y OTRAS MULTIVITAMINAS, AMINOACIDOS Y CARBOHIDRATOS. LOS FRASCOS DE CULTIVO CONTIENEN UN AMBIENTE DE VACIO CON CO2 Y OXIGENO. LA COMPOSICION DE LOS MEDIOS PUEDE AJUSTARSE PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE RECONOCIMIENTO ESPECIFICOS.

Presentación: **CAJA DE 20 BOTELLAS (20 PRUEBAS): FA 20X30ML, FN 20X40ML, PF 20X20ML**

Conservación: **2 - 25°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **8020009** del **8** de **Agosto** de **2022**

El presente Registro Sanitario tiene Validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **30** de **Septiembre** de **2022**


Lic. Lizeth A. Huanca Pinto
JEFE DPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese




Y. Yuri Weller Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED