

REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



VISTOS:

El expediente N° **554706** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **TRYPANOSOMA CRUZI DNA QUANTITATION (QT)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por **DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.** de **ITALIA** 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 **TRYPANOSOMA CRUZI DNA QUANTITATION (QT)** de laboratorios **DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.** procedente de **ITALIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6407/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

A: MEZCLA MAESTRA N° 1 VIALES/0,825 ML B. CEBADORES/ SONDAS LIOFILIZADOS 2 VIALES C. MG AGUA 4 VIALES /1,5 ML NTC CONTROL NEGATIVO: 1 VIAL /1,5 ML; ESTANDAR DE CUANTIFICACION (300000 CP/ML) LIOFILIZADO CONTROL POSITIVO 6 VIALES CONTROL INTERNO: LIOFILIZADO CONTROL INTERNO 2 VIALES; INSERTO.

Presentación:

KIT DE 25, 50 DETERMINACIONES

Conservación: **2-8°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8089689** del **23 de enero de 2024**

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

La Paz, **27 de mayo de 2024**

O. I. Ms. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



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

Regístrate, comuníquese y archívese