



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **547397** 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 **GENEM.A.P™ MTB/MDR DETECTION KIT** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **GENEMARK SAGLIK URUNLERI ITHALAT IHRACAT VE TICARET LTD. STI.** de **TURQUÍA** 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 **GENEM.A.P™ MTB/MDR DETECTION KIT** de laboratorios **GENEMARK SAGLIK URUNLERI ITHALAT IHRACAT VE TICARET LTD. STI.** procedente de **TURQUÍA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6089/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. 4XMTB/MDR PPM1: 250 UL MEZCLA DE SONDA DE IMPRIMACION (PPM) REACTIVOS DE AMPLIFICACION Y DETECCION. 2. 4XMTB/MDR PPM2: 250 UL MEZCLA DE SONDA DE IMPRIMACION (PPM) REACTIVOS DE AMPLIFICACION Y DETECCION. 3. MEZCLA MAESTRA 2X CON UDG 2 PIEZAS: 500UL ADN POLIMERASA, UDG, BUFER QUE CONTIENE DNTP. 4. MTB/MDR WTC: 100 UL CONTROL DE TIPO SALVAJE (WTC) MEZCLA DE PATOGENOS Y CLONES DE CI 5. AGUA LIBRE DE ARNASE: 400 AGUA DE PRADO MOLECULAR PARA CONTROL NEGATIVO. 6. SOLUCION DE EXTRACCION DE ADN 5ML REACTIVO PARA EXTRACCION DE ADN BACTERIANO

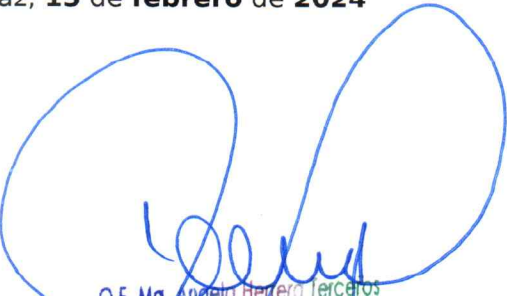
Presentación:

KIT DE 50 DETERMINACIONES


Conservación: **-20 +/- 5°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8081746** del **29** de **noviembre** de **2023**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **15** de **febrero** de **2024**


Q.F. Ma. Angela Herrera Terceros
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




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

Regístrese, comuníquese y archívese