

## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **547386** 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 **GENEMAP™ HPV HR & 6/11 GENOTYPING KIT** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **GENEMARK SAGLIK URUNLERİ 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 **GENEMAP™ HPV HR & 6/11 GENOTYPING KIT** de laboratorios **GENEMARK SAGLIK URUNLERİ ITHALAT IHRACAT VE TICARET LTD. STI.** procedente de **TURQUÍA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6090/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1. 4X HPV PPM1: 275 UL MEZCLA DE SONDA DE IMPRIMACION (PPM) CONJUNTOS DE SONDAS CEBADORAS DE AMPLIFICACION. 2. 4X HPV PPM2: 275 UL MEZCLA DE SONDA DE IMPRIMACION (PPM) CONJUNTOS DE SONDAS CEBADORAS DE AMPLIFICACION. 3. 4X HPV PPM3: 275 UL MEZCLA DE SONDA DE IMPRIMACION (PPM) CONJUNTOS DE SONDAS CEBADORAS DE AMPLIFICACION. 4. 4X HPV PPM4: 275 UL MEZCLA DE SONDA DE IMPRIMACION (PPM) CONJUNTOS DE SONDAS CEBADORAS DE AMPLIFICACION. 5. MEZCLA MAESTRA 2X CON UDG 2 PIEZAS. 1100 UL ADN POLIMERASA BUFER QUE CONTIENE DNTP. 6. PC: 100 UL CONTROL POSITIVO (PC) MEZCLA DE PATOGENOS Y CLONES DE CI: 7, DDH20: 500 UL AGUA DE GRADO MOLECULAR PARA CONTROL NEGATIVO; 8. SOLUCION DE EXTRACCION DE ADN 7000 UL COMPONENTES DE EXTRACCION DE ADN

### Presentación:

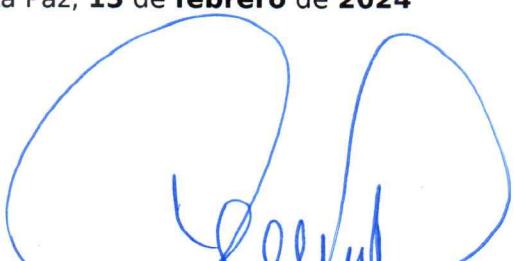
KIT DE 50 DETERMINACIONES

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

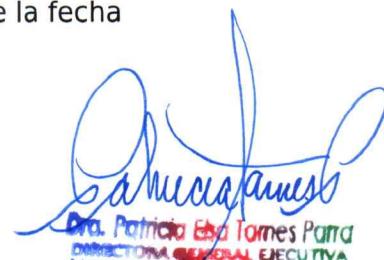
Orden de pago N° **8081741** del **29 de noviembre de 2023**

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

La Paz, **15 de febrero de 2024**

  
Q.F. Mg. Angelo Henríguez Terceros  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COMERCIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
**AGEMED**



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