



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **547386** presentado por el Regente Bioquimico(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 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 **GENEMAP™ HPV HR & 6/11 GENOTYPING KIT** de laboratorios **GENEMARK SAGLIK URUNLERI 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**

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



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

Regístrese, comuníquese y archívese