



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **554003** presentado por el Regente Bioquimico(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 **NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT (MAGNETIC BEADS METHOD)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de **MABSKY BIO-TECH CO. LTD.** Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval_Des. / Sensib. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT (MAGNETIC BEADS METHOD)** de laboratorios **MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de **MABSKY BIO-TECH CO. LTD.**

bajo el N° **RI-6505/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. TAMPON DE LISIS 600UL *16*4; 2 LAVADO BUFFER1 600*16*4; 3.LAVADO TAMPON 2 600*16*4; 4. LAVADO TAMPON 2 600*16*4; 5. PERLAS MAGNETICAS 600*16*4; 6. LINEA DE TAMPON DEL ELUYENTE 100UL*16*4

COMPONENTES QUIMICOS: SAL DE GUANIDINA 28%, TROMETAMOL 20%; ETANOL 30%; PROTEASA 5%; ACIDO OLIGOMERICO 5%

Presentación:

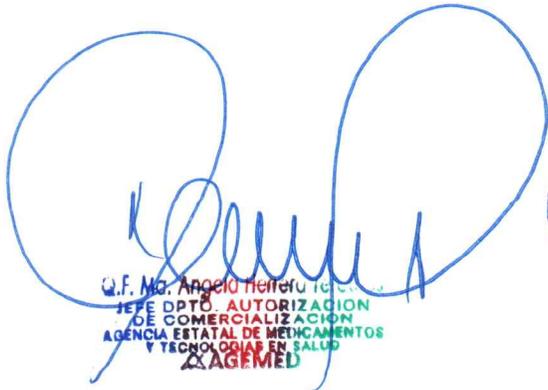
KIT DE 64 DETERMINACIONES

Conservación: **2 - 35° C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8088954** del **16** de **enero** de **2024**

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

La Paz, **12** de **julio** de **2024**


Q.F. Mg. Angelo Herrera
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