



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente **500793** 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 **TRUENAT MTB - RIF DX** para su **IMPORTADO** y comercialización en el país, elaborado por: **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATE LIMITED** de **INDIA** para **/** bajo licencia de **/**

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°
Eval_Des.N/A *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 **TRUENAT MTB - RIF DX** de laboratorios **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATE LIMITED** procedente de **INDIA** para **/** bajo licencia de **/** bajo el N° **RI-5298/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

A. BOLSAS SELLADAS INDIVIDUALMENTE, CADA UNA CON: 1. TRUENAT™ MTB-RIF DX MICRO PCR CHIP. 2. MICROTUBO CON REACTIVOS PCR TIOFILIZADOS. 3. DNASE & RNASE PUNTA DE PIPETAS LIBRES. 4. BOLSA DESECANTE. B. FICHA TECNICA.

Presentación: **KIT DE 5 Y 20 PRUEBAS**

Conservación: **2 - 30°C**

Periodo de validez: **24 Meses.**

Orden de pago N° **8027434** del **5** de **Octubre** de **2022**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, **1** de **Marzo** de **2023**

Elizabeth A. Huancá Pinto
 JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
 DE COMERCIALIZACIÓN
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
 AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Yoni Werner Quisbert Aruquipa
 DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
 AGEMED