ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

AGEMED
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

REGISTRO SANITARIO
REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente *500617* 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 ***TRUENAT MTB PLUS*** para su ***IMPORTADO*** y comercialización en el país, elaborado por: *MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATED 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 PLUS*** de laboratorios *MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATED LIMITED* procedente de *INDIA* para */* bajo licencia de */* bajo el N° ***RI-5302/2023***

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes: *A:BOLSAS INDIVIDUALMENTE SELLADAS, CADA UNA CONTIENE: B.PROSPECTO;1.CHIP MICRO PCR TRUENAT™ MTB PLUS ; 2.MICROTUBOS CON REACTIVOS DE PCR LIOFILIZADOS; 3.PUNTA DE PIPETA LIBRE DE DNASA Y RNASA; 4.BOLSA DESECANTE.*

Presentación: *KIT DE 5 Y 20 PRUEBAS*
Conservación: *2 - 30°C* Periodo de validez: *24 Meses.*
Orden de pago N° *8027445* del *3* de *Octubre* de *2022*
El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha
La Paz, *6* de *Marzo* de *2023*

Regístrese, comuníquese y archívese

Q.F. Lizeth A. Hoquca Pinto
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
La Paz - Bolivia

Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED