



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente **501171** 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** para su **IMPORTADO** y comercialización en el país, elaborado por: **MOLBIO DIAGNOSTICS PVT LTD.** 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** de laboratorios **MOLBIO DIAGNOSTICS PVT LTD.** procedente de **INDIA** para **/** bajo licencia de **/** bajo el N° **RI-5289/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

A. BOLSAS INDIVIDUALEMTE SELLADAS, CADA UNA CONTIENE:

1. CHIP MICRO PCR TRUENAT™ MTB PLUS; 2. MICRO

TUBOS CON REACTIVOS DE PCR LIOFILIZADOS; 3. PUNTA DE PIPETA LIBRE DE DNASA Y RNASA; 4. BOLSA DESECANTE; B. PROSPECTO.

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

Conservación: **2-30°C**

Periodo de validez: **24 Meses.**

Orden de pago N° **8028036** del **6** de **Octubre** de **2022**

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

La Paz, **22** de **Febrero** de **2023**

Regístrese, comuníquese y archívese

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



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