



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente **510044** 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 POSITIVE CONTROL KIT PANEL-I** 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 POSITIVE CONTROL KIT PANEL-I** de laboratorios **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATED LIMITED** procedente de **INDIA** para **/** bajo licencia de **/** bajo el N° **RI-5363/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

A. BOLSAS INDIVIDUALMENTE SELLADAS, CADA UNA CONTIENE: 1. UNA TIRA DE 8 MICROTUBOS QUE CONTIENEN CAD A UNO CONTROL POSITIVO SECO: 1 TIRA; 2. VIAL CON TAPON DE ROSCA QUE CONTIENE 1ML DE CONTROL NEGATIVO: 1X1ML; B. PROSPEC TO DEL PAQUETE.

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

Conservación: **2-40°C**

Periodo de validez: **12 Meses.**

Orden de pago N° **8038774** del **27** de **Diciembre** de **2022**

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

La Paz, **8** de **Mayo** de **2023**

Q.F. Lizey A. Huancá Pinto
 JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN
 DE COMERCIALIZACIÓN
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yoni Wemer Quisbert Aruquipa
 DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED