



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **417563** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Mat. Prof. N° **T-646** en representación de la firma **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **TRUENAT™ BETA COV** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATE LIMITED** de **INDIA** para / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eva_Des.N/A

Sensib.0

Especifi.0

Eficacia.0

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **TRUENAT™ BETA COV** de laboratorios **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATE LIMITED** procedente de **INDIA** para / bajo licencia de / bajo el No **RI-3585/2020** que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Componentes:

A. BOLSAS SELLADAS INDIVIDUALMENTE, CADA UNA CON: 1. MICROCHIP DE PCR PRECARGADO CON TAMPON PATENTA DO SECO Y SELLADO CON POLIMERO INERTE. 2. MICROTUBO QUE CONTIENE BIOMIX LIOFILIZADO QUE COMPRENDE TRANSCRIPTASA INVERSA, OLIGONUCLEOTIDOS (CEBADORES Y SONDAS ESPECIFICOS PARA BETA CORONAVIRUS Y RNASE P COMO CONTROL POSITIVO INTERNO PARA ACIDO NUCLEICO HUMANO), DNTP, ADN POLIMERASA DE TAMPÓN PATENTADO. 3. PUNTA DE PIPETA LIBRE DE DNASA Y RNASA. 4. BOLSA DESECANTE. B. INSERTO DEL PAQUETE

Presentación: **KIT X 5 TEST;KIT X 20 TEST Y KIT X 50 TEST.**

Conservación: **2 - 30°C**

Periodo de validez: **24 Meses.**

Orden de pago No. **5127144** del **17** de **Abril** de **2020**

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

La Paz, **13** de **Julio** de **2020**

[Firma]
Dra. Eliana Caballero Vedia
JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



[Firma]
Dra. Maria Angela Herrera Terceros
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED