



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° 512063 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 **TRUEPREP™ AUTO UNIVERSAL CARTRIDGE BASED SAMPLE PREP KIT** para su **IMPORTACION** 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. / Sensib. 0 Especifici. 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 **TRUEPREP™ AUTO UNIVERSAL CARTRIDGE BASED SAMPLE PREP KIT** de laboratorios **MOLBIO DIAGNOSTICS PVT LTD** procedente de **INDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-5380/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

A.EL PAQUETE DE REACTIVOS CONTIENE LOS SIGUIENTES REACTIVOS: TAMPON DE LAVADO A (PARA LAVAR LOS INHIBIDORES DE LA MUESTRA:TAPA VERDE) 2.WASH BUFFER(PARA LAVAR LOS INHIBIDORES DE LA MUESTRA:TAPA AZUL) 3.TAMPON DE ELUCION (PARA ELUIR ACIDOS NUCLEICOS:TAPA BLANCA) 4.RESIDUOS DE CEBADO (PARA PURGAR EL LIQUIDO RESIDUAL DE LA TUBERIA:TAPA ROJA) B. EL PAQUETE DE CARTUCHOS CONTIENE LO SIGUIENTE. 1 CARTUCHO (CARTUCHOS QUE CONTIENEN CONTROL INTERNO INMOVILIZADO (IPC) PARA LA EXTRACCION) 2.TUBO DE RECOGIDA DE ELUIDOS (TEC) (TUBOS TAPADOS PARA LA RECOLECCION Y ALMACENAMIENTO DE ACIDOS NUCLEICOS EXTRAIDOS) 3.ETIQUETA DEL TUBO RECOGIDA DE ELUIDOS PARA ETIQUETAR EL TUBO DE RECOGIDA DE ELUIDOS 4.PIPETA DE TRANSFERENCIA DESECHABLE.

### Presentación:

KIT DE 5 Y 25 PRUEBAS

Conservación: **2 - 40°C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8040755** del **26 de mayo de 2023**

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

La Paz, **26 de mayo de 2023**

Dr. Lizeth A. Huarcayo Pineda  
JEFE/DPTO. AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



Regístrese, comuníquese y archívese

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