



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente **511725** 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 **TRUEPREP® AUTO V2 UNIVERSAL CARTRIDGE BASED SAMPLE PREP KIT** para su **IMPORTADO** y comercialización en el país, elaborado por: **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATE LIMITED** de **INDIA** para / bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño INLASA N°

Eval_Des./

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 **TRUEPREP® AUTO V2 UNIVERSAL CARTRIDGE BASED SAMPLE PREP KIT** de laboratorios **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATE LIMITED** procedente de **INDIA** para / bajo licencia de / bajo el N° **RI-5341/2023**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

A. PAQUETE DE REACTIVOS CONTIENE LOS SIGUIENTES REACTIVOS:1.- TAMPON DE LAVADO A.(PARA LAVAR LOS INHIBIDORES DE LA MUESTRA)2.WASH BUFFER B(PARA LAVAR LOS INHIBIDORES DE LA MUESTRA)3.TAMPON DE ELUCION.(PARA ELUIR AC.NU CLEICOS)4.RESIDUOS DE CEBADO.(PARA PURGAR EL LIQUIDO RESIDUAL DE LA TUBERIA)B EL PAQUETE DE CARTUCHOS CONTIENE LO SIGUI ENTE:1CARTUCHO(CARTUCHOS QUE CONTIENEN CONTROL INTERNO INMOVILIZADO(IPC)PARA LA EXTRACCION./2 TUBO DE RECOGIDA DE ELUIDO S(TEC).(TUBOS TAPADOS PARA LA RECOLECCION Y ALMACENAMIENTO DE ACIDOS NUCLEICOS EXTRAIDOS)/3 (ECT)ETIQUETA DEL TUBO DE R ECOGIDA DE ELUIDOS(ECT).PARA ETIQUETAR EL TUBO DE RECOGIDA DE ELUIDOS 4 PIPETA DE TRANSFERENCIA DESECHABLE.

Presentación: **KIT DE 5, 25 Y 50 PRUEBAS**

Conservación: **2 - 40°C**

Periodo de validez: **24 Meses.**

Orden de pago N° **8040335** del **10** de **Enero** de **2023**

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

La Paz, **10** de **Abril** de **2023**

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

Regístrese, comuníquese y archívese



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