



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **554759** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCIÓN** del producto **CHLAMYDIA TRACHOMATIS/UREAPLASMA UREALYTICUM/NEISSERIA GONORRHOEAE DNA DIAGNOSTIC KIT (PCR-FLUORESCENCE PROBING)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SANSURE BIOTECH INC.** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval_Des. / Sensib. / Especifici. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CHLAMYDIA TRACHOMATIS/UREAPLASMA UREALYTICUM/NEISSERIA GONORRHOEAE DNA DIAGNOSTIC KIT (PCR-FLUORESCENCE PROBING)** de laboratorios **SANSURE BIOTECH INC.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6408/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MEZCLA DE ENZIMAS CT/UU/NG 96 µL/TUBO × 1 TUBO; 2 µL/TUBO × 24 TUBOS ADN POLIMERASA, URACILO ADN GLICOSILADA 2. MEZCLA CT/UU/NG-PCR 912 µL/TUBO × 2 TUBOS 38 µL/TUBO × 24 TUBOS CEBADORES, SONDAS, DNTP, 10 X TAMPON DE PCR, AGUA PURIFICADA ESTERIL 3. CT/UU/NG-REFERENCIA POSITIVA A (4,0E+07COPIAS/ML) 50 µL/TUBO × 1 TUBO PLASMIDO CLON POSITIVO QUE CONTIENE EL GEN DIANA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS, UREAPLASMA, UREALYTICUM, NEISSERIA GONORRHOEAE Y β-GLOBINA 4. CT/UU/NG-REFERENCIA POSITIVA B (4,0E+06COPIAS/ML) 50 µL/TUBO × 1 TUBO PLASMIDO CLON POSITIVO QUE CONTIENE EL GEN DIANA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS, UREAPLASMA, UREALYTICUM, NEISSERIA GONORRHOEAE Y β-GLOBINA 5. CT/UU/NG-REFERENCIA POSITIVA C (4,0E+05COPIAS/ML) 50 µL/TUBO × 1 TUBO PLASMIDO CLON POSITIVO QUE CONTIENE EL GEN DIANA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS, UREAPLASMA, UREALYTICUM, NEISSERIA GONORRHOEAE Y β-GLOBINA

Presentación:

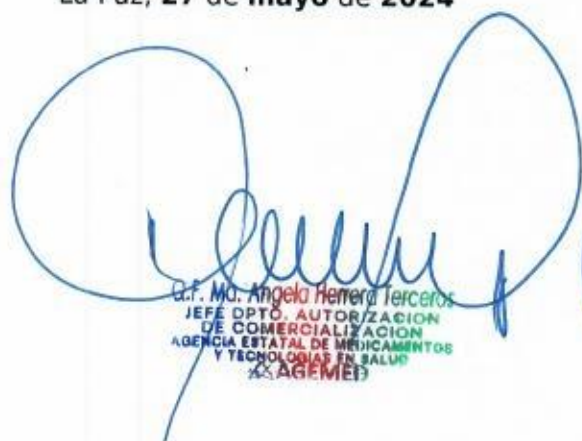
KIT DE 48 DETERMINACIONES/ KIT DE 24 DETERMINACIONES PREENVASADAS

Conservación: **-15 A -25°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8089718** del **23** de **enero** de **2024**

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

La Paz, **27** de **mayo** de **2024**


Dra. **Angela Herrera Terceros**
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED




Dra. **Patricia Elsa Torres Parra**
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese