



ESTADO PLURINACIONAL DE **BOLIVIA**

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **553450** 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 **INSCRIPCION** del producto **HIGH-RISK HUMAN PAPILOMAVIRUS DNA (GENOTYPE) 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. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **HIGH-RISK HUMAN PAPILOMAVIRUS DNA (GENOTYPE) DIAGNOSTIC KIT (PCR-FLUORESCENCE PROBING)** de laboratorios **SANSURE BIOTECH INC.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6180/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

MODELO B: 1. TAMPÓN DE LISIS DEL VPH DE ALTO RIESGO 1200 µL/TUBO × 1 TUBO, 2. MEZCLA DE ENZIMAS Y VPH DE ALTO RIESGO 192 µL/TUBO × 1 TUBO, 3. MEZCLA DE VPH 16/18/33/39-PCR 912 µL/TUBO × 1 TUBO, 4. MEZCLA DE VPH 45/59/35/66-PCR 912 µL/TUBO × 1 TUBO, 5. MEZCLA DE VPH 51/52/53/68-PCR 912 µL/TUBO × 1 TUBO, 6. MEZCLA HPV 31/56/58/β-GLOBINA-PCR 912 µL/TUBO × 1 TUBO, 7. CONTROL NEGATIVO DEL VPH DE ALTO RIESGO 150 µL/TUBO × 1 TUBO, 8. CONTROL POSITIVO DEL VPH DE ALTO RIESGO 150 µL/TUBO × 1 TUBO

Presentación:

MODELO B DE 24 DETERMINACIONES

Conservación: **-20+/- 5°C** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8088371** del **11 de enero de 2024**

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

La Paz, **12 de marzo de 2024**

[Signature]
Q.F. M.C. **Angelo Herrojo Terceiros**
JEFE DPTO. AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



[Signature]
Dr. Patricia Elsa Torres Pati
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese