



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES



## REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO



### VISTOS:

El expediente N° **553451** presentado por el Regente Bioquimico(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 **HUMAN PAPILOMAVIRUS DNA (23 GENOTYPE) DIAGNOSTIC KIT (PCR-FLOURESCENCE 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. **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 **HUMAN PAPILOMAVIRUS DNA (23 GENOTYPE) DIAGNOSTIC KIT (PCR-FLOURESCENCE PROBING)** de laboratorios **SANSURE BIOTECH INC.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6347/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

### Componentes:

1.MEZCLA DE GENOTIPO Y ENZIMA DEL VPH 288 µL/TUBO ×1 TUBO 2.MEZCLA DE VPH (16/18/33/39)-PCR 912 µL/TUBO ×1 TUBO. 3.MEZCLA DE VPH (45/59/35/66)-PCR 912 µL/TUBO ×1 TUBO. 4.MEZCLA DE VPH (51/52/53/68)-PCR 912 µL /TUBO ×1 TUBO. 5.MEZCLA DE VPH (31/56/58/β-GLOBINA)-PCR 912 µL/TUBO ×1 TUBO. 6.MEZCLA DE VPH (26/6/81/82)-PCR 912 µL/TUBO ×1 TUBO. 7.VPH (11/42/43/73)-MEZCLA PCR CONTROL 912 µL/TUBO ×1 TUBO. 8.NEGATIVO DEL GENOTIPO DEL VPH CONTROL 1000 µL/TUBO ×1 TUBO. 9.POSITIVO DEL GENOTIPO DEL VPH 200 µL/TUBO ×1 TUBO

### Presentación:

**KIT DE 24 DETERMINACIONES**

Conservación: **-20±5°** Periodo de validez: **12 MESES**

Orden de pago N° **8088377** del **11** de **enero** de **2024**

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

La Paz, **10** de **mayo** de **2024**

*[Signature]*  
D.E. M.C. Argelia Herrera Torres  
JEFE DPTO. AUTORIZACION  
DE COHIERIALIZACION  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED



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

Regístrese, comuníquese y archívese