



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **554712** 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 **HUMAN PAPILLOMAVIRUS DNA DIAGNOSTIC KIT (PCR- FLU ORESCENCE 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 **HUMAN PAPILLOMAVIRUS DNA DIAGNOSTIC KIT (PCR- FLU ORESCENCE PROBING)** de laboratorios **SANSURE BIOTECH INC.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6333/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1. MEZCLA DE ENZIMAS VPH 192 µL/ TUBO *1 TUBO 4 µL/TUBO * 24 TUBOS ADN POLIMERASA, ENZIMA URACIL-N-GLUCOSILASA 2. MEZCLA VPH-PCR 864 µL/TUBO * 2 TUBOS; 36 µL/TUBO * 24 TUBOS CEBADORES, SONDAS, DNTP, MGCL2, TAMPON DE PCR. 3. CONTROL NEGATIVO DE VPH 1000 µL/TUBO * 1 TUBO; 1000 µL/TUBO* 1 TUBO SOLUCION SALINA NORMAL. 4. CONTROL POSITIVO DEL VPH 50 µL/TUBO * 1 TUBO; 50 µL/TUBO * 1 TUBO PLASMIDO QUE CONTIENE UN FRAGMENTO DEL GEN DIANA DE HPV 16, 18 45 Y β-GLOBINA

Presentación:

KIT DE 48 DETERMINACIONES / KIT DE 24 DETERMINACIONES PREENVASADAS S-Q31A/B/ KIT DE 24 DETERMINACIONES PREENVASADAS S-Q36A

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

Orden de pago N° **8089726** del **23** de **enero** de **2024**

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

La Paz, **30** de **abril** de **2024**


C.F. MO. ALICIA MONTAÑA
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