

OFICIO: CAS/10721/2021

Ciudad de México, 14 de junio de 2021

**Atyde México, S.A. de C.V.**

Ébano No. 31, Colonia, Colonia Loma Linda,  
C.P. 53580, Naucalpan de Juárez,  
Estado de México, México.

**América Azucena Orellana Sotelo**, en mi carácter de Comisionada de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 4 fracción III, 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, V, XI, XII y XIII, 4 fracción II inciso c último párrafo, 11 fracción XI, 14 y 21 del Reglamento de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en DOF el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y en ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, y en atención a su petición con número de entrada **213300401B0883**, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto **"2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)", No. de catálogo 52104086, 52112081,**



52025103, 52026082, 52027083 y el reactivo control "2019-nCoV Antigen Quality Control Swab" el cual contiene "Positive Control Swab", No. de catálogo 52104088 y "Negative Control Swab", No. de catálogo 52104089 fabricado por Genrui Biotech Inc., ubicado en 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China., acompañado del Oficio No. DGE-DSAT-007298-2021 que contiene la evaluación preliminar emitida por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), hago de su conocimiento lo siguiente:

- a) Se emite el presente oficio con la finalidad de que pueda importar para su comercialización el producto denominado "2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)", No. de catálogo 52104086, 52112081, 52025103, 52026082, 52027083, y el reactivo control "2019-nCoV Antigen Quality Control Swab" el cual contiene "Positive Control Swab", No. de catálogo 52104088 y "Negative Control Swab", No. de catálogo 52104089 fabricado por Genrui Biotech Inc., ubicado en 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

#### Descripción del producto:

Es un ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa del antígeno de coronavirus 2 (2019-nCoV) en muestras de hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos de pacientes sintomáticos y utiliza una reacción altamente específica anticuerpo-antígeno y tecnología de cromatografía de oro coloidal. El reactivo contiene un anticuerpo monoclonal prefijado en el área de prueba (T) y un conjugado de oro coloidal. Durante la prueba, la muestra procesada que se va a analizar se deja caer en el lugar de carga del reactivo. Cuando la muestra contiene antígeno 2019-nCoV, el antígeno 2019-nCoV en la muestra se combina primero con el anticuerpo anti-2019-nCoV marcado con oro coloidal y luego el conjugado cromatografía hasta arriba bajo el efecto capilar, y es pre-inmovilizado en otro membrana. Cuando el anticuerpo monoclonal anti-2019-nCoV se una, aparecerá una banda de color rojo púrpura en el área de prueba (T). si no hay anti-2019-nCoV en la muestra. No habrá una banda roja púrpura en el área de prueba (T). Independiente de si el antígeno del nuevo coronavirus esta presente en la muestra, aparecerá una banda de color rojo púrpura en el área de control de calidad (C), la banda púrpura roja en el área de control de calidad (C) es el estándar para juzgar si hay suficiente muestra y si el proceso de cromatografía es normal y también sirve como estándar de control interno para los reactivos.

- b) La vigencia del presente será provisional en apoyo a la emergencia de la pandemia decretada por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020 y será válida únicamente durante la duración de la misma



- c) La publicidad de su producto deberá ser dirigida exclusivamente a los Profesionales de la Salud.
- d) Una vez terminada la emergencia, se procederá a evaluar de manera completa el expediente integrado con motivo de la solicitud de Registro Sanitario del producto que nos ocupa, para obtener la correspondiente resolución de conformidad con las disposiciones legales sanitarias aplicables.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO O. NO REELECCIÓN  
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

  
**AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO**

  
LGA