

Ciudad de México, 11 de enero de 2021

Rabadoub, S.A. de C.V.

Avenida del Parque Manzana 1, Lote 2, No. Torre Roble 3, Int. Departamento 2
Fraccionamiento Hacienda del Parque
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli
Estado de México, México

LORENA GARZA DE ALLENDE, en mi carácter de Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos 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

a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto **"SARS-CoV2 Antigen Rapid test System"**, **número de referencia: RT45-2214, fabricado por Monocent, Inc., ubicado en 9025 Eton Ave. Ste C, Canoga Park, CA 91304 E.U.A.**, acompañado del Oficio No. DGE-DSAT-00009-2020 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 **"SARS-CoV2 Antigen Rapid test System"**, **número de referencia: RT45-2214, fabricado por Monocent, Inc., ubicado en 9025 Eton Ave. Ste C, Canoga Park, CA 91304 E.U.A.**

Descripción del producto:

Es un ensayo inmunocromatográfico conjugado del oro del anticuerpo-antígeno-anticuerpo para la detección del virus COVID-19 a partir de un hisopo nasofaríngeo. Los anticuerpos anti-SARS-CoV2 se conjugan con el oro coloidal y se depositan en la almohadilla conjugada. Otro anticuerpo está inmovilizado en las líneas de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Cuando se agrega la muestra, el conjugado de oro de anticuerpos se rehidrata, y el virus COVID-19, si está presente en la muestra, reaccionaría al conjugado de oro para formar un complejo antígeno-anticuerpo-oro. El complejo migrará hacia la ventana de prueba (T) donde serán capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en las líneas de prueba para formar una línea rosada sólida o tenue visible que indica resultados positivos. Si el COVID-19 está ausente en la muestra, no aparecerá ninguna línea rosa en las líneas de prueba, lo que indica un resultado negativo. Como un control de proceso interno siempre debe aparecer una línea en la zona de control (C) después de completar la prueba. La ausencia de una línea rosa en la zona de control es una indicación de un resultado no válido.

- 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
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



LORENA GARZA DE ALLENDE



GMMH