

OFICIO: CAS/SESSDM/7819/2021

Ciudad de México, 04 de mayo de 2021

Kabla Comercial, S.A. de C.V.

Calle Loma Blanca No. 2900,
Colonia Deportivo Obispado
C.P. 64040, Monterrey,
Nuevo León, 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 2020, y en atención a su petición con número de entrada

203300401B2319, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto "**CerTest SARS-CoV-2 Ag Test**", **número de referencia: SC820001PC y SC720001PC y "CerTest SARS-CoV-2 Ag Test Negative Control", número de referencia SC200202 fabricado por CerTest BIOTEC, S.L., ubicado en Calle J No. 1 Pol. Industrial Río Gallego II, 50840 San Mateo de Gállego (Zaragoza) España.**, acompañado del Oficio No. DGE-DDYR-5438-2021 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 "**CerTest SARS-CoV-2 Ag Test**", **número de referencia: SC820001PC y SC720001PC y "CerTest SARS-CoV-2 Ag Test Negative Control", número de referencia SC200202 fabricado por CerTest BIOTEC, S.L., ubicado en Calle J No. 1 Pol. Industrial Río Gallego II, 50840 San Mateo de Gállego (Zaragoza) España.**

Descripción del producto:

Es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19. La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 conjugada con látex de poli estireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poli estireno verde, formando dos complejos coloreados con el complejo conjugado coloreado rojo, el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme a la mezcla va migrando, también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test), capturan el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de SARS-CoV-2 o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo.

- 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