

OFICIO: CAS/SESSDM/17908/2020

Ciudad de México, 11 de diciembre de 2020

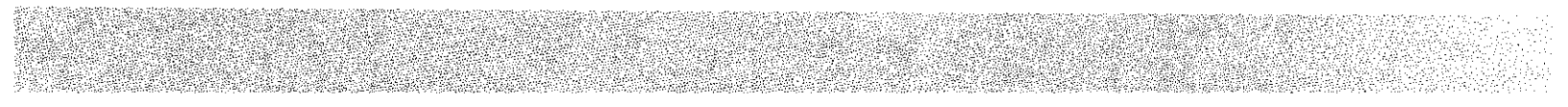
Kana Undesa, S.A. de C.V.

Prolongación Avenida Tepeyac No. 110, Sección B,
Colonia Paraísos del Collí,
C.P. 45069, Zapopan
Jalisco, 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 **203301401B1175**, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"**, número de referencia: **Q-NCOV-01G**, Y **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Control"** con número de referencia **C-NCOV-01G**, fabricado por **SD Biosensor, Inc.**, ubicado en **74, Osongsaengmyeon 4-ro**



COFEPRIE



Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, República de Corea, acompañado del Oficio No. DGE-DSAT-16490-2020 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 **“STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test”, número de referencia: Q-NCOV-01G, Y “STANDARD™ Q COVID-19 Ag Control” con número de referencia C-NCOV-01G, fabricado por SD Biosensor, Inc., ubicado en 74, Osongsaengmyeon 4-ro Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, República de Corea.**

Descripción del producto:

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos contra SARS-CoV-2.

- 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



COFEPRIS

