

OFICIO: CAS/DEAPE/10007/2020

Ciudad de México, 18 de agosto de 2020

Daeha México, S. de R.L. de C.V.

Carretera Pesquería – Santa María No. 1290, Piso 2 Local 5
Colonia Pesquería
C.P. 66650, Pesquería
Nuevo León, México.

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO, en mi carácter de Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos 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 Primero 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 **203301401B1272**, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto **"Kaira 2019-NCoV Detection kit"**, **números de referencia: RDM101-X, fabricado por OPTOLANE Technologies, Inc., ubicado en 6F, 20, Pangyoyeok-ro 241 beongil Bundang-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do 13494 República de Corea**, acompañado del Oficio No. DGE-DSAT-8595-2020 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 **"Kaira 2019-NCov Detection kit"**, **números de referencia: RDM101-X, fabricado por OPTOLANE Technologies, Inc., ubicado en 6F, 20, Pangyoyeok-ro 241 beon-gil Bundang-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do 13494 República de Corea.**

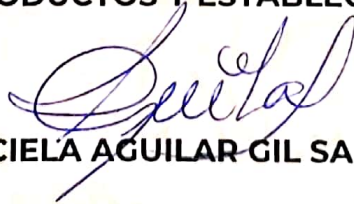
Descripción del producto:

Se utiliza para la detección cualitativa del ARN del virus SARS-CoV-2 en muestras humanas de esputo, hisopado oral e hisopado nasal en entornos in vitro, por reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). La prueba identifica dos objetivos genómicos específicos (gen RdRp y E).

- 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. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO