

**OFICIO: CAS/DEAPE/6437/2020**

Ciudad de México, 18 de mayo de 2020

**Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan No. 3092  
Colonia Ex-Hacienda Coapa C.P. 0498  
Coyoacán, Ciudad de México, 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 y 50 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 2020, y en atención a su petición con número de entrada **203300401B0530**, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto **"Architect SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit" REF: 6R86-22, 6R86-32, 6R86-02, 6R86-12**, fabricado

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

por **Abbott Ireland Diagnostics Division ubicado en Finisklin Business Park Sligo, Irlanda, el cual consiste en un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus del SARS-CoV-2 en suero y plasma humano.**

### **Descripción del producto:**

Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus del SARS-CoV-2 en suero y plasma humano en el equipo ARCHITECT i System.

Es un ensayo automatizado de dos pasos, se combinan y se incuban las muestras, micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno del SARS-CoV-2 y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno SARS-CoV-2. Se lava la mezcla, se añade el conjugado de anticuerpos anti-IgG humana marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. La reacción resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).

**Para efectos de comercialización y uso, es importante subrayar que el estuche deberá contener un inserto cuyo primer párrafo será el siguiente:**

### **Interpretación de la prueba positiva para anticuerpos en contra del SARS-CoV2**

1. La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto a el virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicamente esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que es de menor riesgo que quien no tiene anticuerpos
2. La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y sugiere que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la muestra
3. La presencia de anticuerpos IgG y IgM en forma simultánea, indica que la enfermedad está pasando su forma aguda

1810109

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**El resultado de la prueba deberá reportarse de la siguiente forma:**

- IgM-/IgG - No hay evidencia de infección por SARS-CoV 2
- IgM+/IgG- Probable infección reciente sin anticuerpos protectores
- IgM+/IgG+ Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo
- IgM-/IgG+ Probable infección pasada con anticuerpos protectores

Tener anticuerpos protectores (IgG) no excluye la posibilidad de una eventual reinfección”.

En virtud de lo anterior, hago de su conocimiento lo siguiente:

Se emite el presente oficio con la finalidad de que pueda importar o comercializar el producto denominado **“Architect SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit” REF: 6R86-22, 6R86-32, 6R86-02, 6R86-12.**

**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.**

Se continuará con la revisión del dossier y una vez que se decrete la terminación de la Emergencia Sanitaria, se procederá a emitir la correspondiente resolución de conformidad con las disposiciones legales sanitarias aplicables.

En caso de que la resolución de la evaluación del expediente ingresado para obtener el registro sanitario sea una prevención, se deberá dar respuesta, en tiempo y forma, a cada uno de los puntos de la misma.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS**



**GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO**

MACR / GMMH

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS