

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MÉDICOS**NÚMERO DE SOLICITUD****233300226B0820**

Trámite electrónico

17/05/2023 17:39 hrs

**ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)****193300402M0299****Datos generales del solicitante**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

CORPORINTER S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

COR 050131II7

DOMICILIO:

**PROLONGACIÓN AVENIDA TEPEYAC 110 SEC. A ,
COL. PARAÍSOS DEL COLLI ZAPOPAN, C.P. 45069
JALISCO**REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:**FERNANDO ANTONIO GODOY ORTA**

REGISTRO SANITARIO:

3095R2013 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



**ADVANCED QUALITY™ PRUEBA DE UN PASO
ANTI-HCV**

**REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE
HEPATITIS C**

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

FECHA EMISIÓN:

FECHA DE VIGENCIA:

MODO DE INGRESO:

MODO DE ENTREGA:

17/05/2023

17/05/2028

INTERNET

INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

3095R2013 SSA

No. DE SOLICITUD

193300402M0299

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Corporinter, S.A. de C.V.

Domicilio: Prolongación Avenida Tepeyac No. 110, Sección A, Colonia Paraíso del Colli, C.P. 45069, Zapopan, Jalisco, México

R.F.C. COR 050131II7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ADVANCED QUALITY™ Prueba de Un Paso Anti-HCV

Denominación Genérica: Reactivo para la determinación de Hepatitis C

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: III. Agentes de diagnóstico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: InTec PRODUCTS, Inc.

Domicilio: 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, República Popular de China.

Importado y Distribuido por: Corporinter, S.A de C.V.

Domicilio: Prolongación Avenida Tepeyac No. 110, Sección A, Colonia Paraíso del Colli, C.P. 45069, Zapopan, Jalisco, México
Johannes Brahms No.345, Colonia La Estancia, C.P. 45020, Zapopan, Jalisco, México. (Domicilio Fiscal)

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 193300402M0299

COF 285999

Indicaciones de uso:

La prueba rápida Anti-HCV es una prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos de virus de la hepatitis C (VHC) en sangre entera, suero o plasma humanos. Es una prueba de detección y todos los resultados positivos deben confirmarse con una prueba alternativa. Es un reactivo para diagnóstico in vitro, de uso exclusivo en laboratorios clínicos y de gabinete.

Descripción:

La prueba rápida Anti-HCV es una prueba rápida inmunocromatográfica con oro coloidal mejorado. La prueba inicia con la muestra a la que se le agrega el diluyente incluido. Un antígeno recombinante del conjugado de antígenos del VHC/oro coloidal incrustado en la almohadilla de la muestra, reacciona con el Anticuerpo del VHC presente en sangre entera, suero o plasma y forma el complejo de conjugado/anticuerpo del VHC. Posteriormente el complejo es captado por una proteína A que se une al anticuerpo y es inmovilizado en una membrana y forma una línea de la prueba de color en la región de la prueba (lo que no sucede con un resultado negativo). Los antígenos utilizados son proteínas recombinantes que corresponden a zonas altamente inmunoreactivas del VHC. Una línea de control de color en la región de control aparece al final de la prueba sin importar el resultado, lo que indica que el conjugado de oro coloidal es funcional.

Presentaciones:

Ref: ITP01102

Contenido:

Caja con 40 Cassettes de prueba en bolsas individuales de papel aluminio con un gotero de plástico y un sobre de absorción de humedad, 4 diluyentes de muestras y un instructivo de uso.

Fórmula:

Componentes de a Prueba

Nombre	Cantidad/Prueba	Fórmula
Tarjeta de prueba	1 tarjeta	100%
Desecante	1 pieza	Sílica Gel
Gotero de Plástico	1 pieza	Pe

Ingredientes de Línea de Prueba

Ag recombinante HCV	Mg	0.0002
Nitrocelulosa	g	0.00075

Ingredientes de Línea de Control

IgG humano	mg	0.0002
Nitrocelulosa	g	0.00075

Ingredientes del área de conjugado

Antígeno Anti humano	mg	0.00016
Oro (Au)	g	0.0000046

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 3 193300402M0299

COF 286000

Ingredientes del Diluyente

KH2PO4	g	0.082
KH2PO4	g	1.344
BSA	g	20
NaN3	g	0.02

Caducidad: 24 meses, conservándose entre 2°C y 30°C

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 27 de noviembre de 2018

Fecha de emisión: 01 de noviembre de 2019

Fecha de vencimiento: 27 de noviembre de 2023

**SUFRAZIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
- La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
- La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
- La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
- El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
- Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
- Esta Autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de Tercer Autorizado.

GMMH/MCDZ/TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 193300402M0299

COF 286001

CAS-DEAPE