

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.

0309R2014 SSA

No. DE SOLICITUD

24330022040821

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

24330022040821

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 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 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto 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 de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados 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: Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Prolongación Industria Textil 8-Bis, Colonia Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53489, Naucalpan, Estado de México, México.
R.F.C.: SIS130214FT8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Rapitest VIH
Denominación Genérica: Prueba rápida para la determinación de Anticuerpos Anti-HIV 1 y Anti-HIV 2.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: III. Agente de Diagnóstico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 Clase III
RIS:
Fabricado por: Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Prolongación Industria Textil 8-Bis, Colonia Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53489, Naucalpan, Estado de México, México.
Distribuido por: Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Prolongación Industria Textil 8-Bis, Colonia Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53489, Naucalpan, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Prueba rápida para la determinación de anticuerpos en suero, plasma y sangre total de anti-HIV tipo 1 y 2 en membrana sólida.
Agente de diagnóstico.
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete o autoprueba.

Descripción: Prueba rápida en cassette inmunocromatográfica utilizada para la detección simultánea de anticuerpos (isotipos IgM, IgA e IgG) Anti-VIH 1 y Anti-VIH 2, ya sea en suero, plasma o sangre total.

Presentaciones:

Producto	Presentación
Rapitest VIH Frasco gotero Diluyente Hemovista	Contenido: 7mL
	Contenido: 4 mL
	Contenido: 2 mL
	Contenido: 1 mL
	Contenido para 1 prueba

Códigos/Frasco
R-VIH-01
HEMOVISTA-VIH-01
CERTUM-VIH-01
HP-VIH-01
RAPITES-VIH-01
One Step Anti-VIH (1&2)

Presentación	Especificaciones	No. de Referencia
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 1 determinación</u> Contenido: 1 sobre metálico (Sobre con un sistema de prueba) Frasco gotero con Diluyente Hemovista Individual Accesorios: 1 pipeta capilar desechable 1 toalla alcoholada 1 bandita adhesiva	R-VIH-02-B
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 5 determinaciones</u> Contenido: 5 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) Frasco gotero con Diluyente Hemovista Individual Accesorios: 5 pipetas capilar desechable 5 toallas alcoholadas 5 banditas adhesivas	R-VIH-03-B
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 10 determinaciones</u> Contenido: 10 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) Frasco gotero con Diluyente Hemovista Individual Accesorios: 10 pipetas capilar desechable 10 toallas alcoholadas 10 banditas adhesivas	R-VIH-04-B

Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 25 determinaciones</u> Contenido: 25 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) Frasco gotero con Diluyente Hemovista Individual Accesorios: 25 pipetas capilar desechable 25 toallas alcoholadas 25 banditas adhesivas	R-VIH-05-B
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 25 determinaciones</u> Presentación: Caja con 25 pruebas, envasadas de manera individual y conteniendo 1 cartucho de prueba. Frasco gotero con Diluyente Individual	R-VIH-06-B
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 50 determinaciones</u> Contenido: 50 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) 1 Frasco gotero con 7 mL de Diluyente Hemovista	R-VIH-08-B
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 100 determinaciones</u> Contenido: 100 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) 2 Frascos gotero con 7 mL de Diluyente	R-VIH-10-B
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 1 determinación</u> Contenido: 1 sobre metálico (Sobre con un sistema de prueba) Frasco gotero con Diluyente Hemovista Individual Accesorios: 1 pipeta capilar desechable 1 toalla alcoholada 1 bandita adhesiva	R-VIH-02-T
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 5 determinaciones</u> Contenido: 5 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) Frasco gotero con Diluyente Hemovista Individual Accesorios: 5 pipetas capilar desechable 5 toallas alcoholadas 5 banditas adhesivas	R-VIH-03-T
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 10 determinaciones</u> Contenido: 10 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) Frasco gotero con Diluyente Hemovista Individual Accesorios: 10 pipetas capilar desechable 10 toallas alcoholadas 10 banditas adhesivas	R-VIH-04-T
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 25 determinaciones</u> Contenido: 25 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) Frasco gotero con Diluyente Hemovista Individual Accesorios: 25 pipetas capilar desechable 25 toallas alcoholadas 25 banditas adhesivas	R-VIH-05-T

Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 25 determinaciones</u> Presentación: Caja con 25 pruebas, envasadas de manera individual y conteniendo 1 cartucho de prueba. Frasco gotero con Diluyente Individual	R-VIH-06-T
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 50 determinaciones</u> Contenido: 50 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) 1 Frasco gotero con 7 mL de Diluyente Hemovista	R-VIH-08-T
Rapitest VIH, Caja	<u>Equipo para 100 determinaciones</u> Contenido: 100 sobres metálicos (Sobre con un sistema de prueba) 2 Frascos gotero con 7 mL de Diluyente	R-VIH-10-T

Códigos/Caja						
<u>Equipo para 1 determinación</u>	<u>Equipo para 5 determinaciones</u>	<u>Equipo para 10 determinaciones</u>	<u>Equipo para 25 determinaciones</u>	<u>Equipo para 25 determinaciones</u> Presentación. Caja con 25 pruebas (sin accesorios)	<u>Equipo para 50 determinaciones</u> Presentación. Caja con 50 pruebas (sin accesorios)	<u>Equipo para 100 determinaciones</u> Presentación. Caja con 100 pruebas (sin accesorios)
R-VIH-B-02	R-VIH-B-03	R-VIH-B-04	R-VIH-B-05	R-VIH-B-06	R-VIH-B-08	R-VIH-B-10
HEMOVISTA-VIH-B-02	HEMOVISTA-VIH-B-03	HEMOVISTA-VIH-B-04	HEMOVISTA-VIH-B-05	HEMOVISTA-VIH-B-06	HEMOVISTA-VIH-B-08	HEMOVISTA-VIH-B-10
CERTUM-VIH-B-02	CERTUM-VIH-B-03	CERTUM-VIH-B-04	CERTUM-VIH-B-05	CERTUM-VIH-B-06	CERTUM-VIH-B-08	CERTUM-VIH-B-10
HP-VIH-B-02	HP-VIH-B-03	HP-VIH-B-04	HP-VIH-B-05	HP-VIH-B-06	HP-VIH-B-08	HP-VIH-B-10
RAPITES-VIH-B-02	RAPITES-VIH-B-03	RAPITES-VIH-B-04	RAPITES-VIH-B-05	RAPITES-VIH-B-06	RAPITES-VIH-B-08	RAPITES-VIH-B-10
One Step Anti-VIH-B (1&2)-02	One Step Anti-VIH-B (1&2)-03	One Step Anti-VIH-B (1&2)-04	One Step Anti-VIH-B (1&2)-05	One Step Anti-VIH-B (1&2)-06	One Step Anti-VIH-B (1&2)-08	One Step Anti-VIH-B (1&2)-10

Códigos/Caja						
<u>Equipo para 1 determinación</u>	<u>Equipo para 5 determinaciones</u>	<u>Equipo para 10 determinaciones</u>	<u>Equipo para 25 determinaciones</u>	<u>Equipo para 25 determinaciones</u> Presentación. Caja con 25 pruebas (sin accesorios)	<u>Equipo para 50 determinaciones</u> Presentación. Caja con 50 pruebas (sin accesorios)	<u>Equipo para 100 determinaciones</u> Presentación. Caja con 100 pruebas (sin accesorios)
R-VIH-T-02	R-VIH-T-03	R-VIH-T-04	R-VIH-T-05	R-VIH-T-06	R-VIH-T-08	R-VIH-T-10
HEMOVISTA-VIH-T-02	HEMOVISTA-VIH-T-03	HEMOVISTA-VIH-T-04	HEMOVISTA-VIH-T-05	HEMOVISTA-VIH-T-06	HEMOVISTA-VIH-T-08	HEMOVISTA-VIH-T-10
CERTUM-VIH-T-02	CERTUM-VIH-T-03	CERTUM-VIH-T-04	CERTUM-VIH-T-05	CERTUM-VIH-T-06	CERTUM-VIH-T-08	CERTUM-VIH-T-10
HP-VIH-T-02	HP-VIH-T-03	HP-VIH-T-04	HP-VIH-T-05	HP-VIH-T-06	HP-VIH-T-08	HP-VIH-T-10
RAPITES-VIH-T-02	RAPITES-VIH-T-03	RAPITES-VIH-T-04	RAPITES-VIH-T-05	RAPITES-VIH-T-06	RAPITES-VIH-T-08	RAPITES-VIH-T-10
One Step Anti-VIH-T (1&2)-02	One Step Anti-VIH-T (1&2)-03	One Step Anti-VIH-T (1&2)-04	One Step Anti-VIH-T (1&2)-05	One Step Anti-VIH-T (1&2)-06	One Step Anti-VIH-T (1&2)-08	One Step Anti-VIH-T (1&2)-10

Accesorios:

Las presentaciones denominadas como Rapitest VIH caja incluyen:

1 frasco gotero con Diluyente HEMOVISTA, 1 pipeta capilar desechable, 1 toalla alcoholada y 1 bandita adhesiva. Las presentaciones con 5,10 y, 25 determinación incluye frasco gotero con Diluyente HEMOVISTA (los volúmenes del diluyente Hemovista, las pipetas capilares desechables, las toallas alcoholadas y banditas adhesivas corresponden a lo necesario de acuerdo a la referencia comercial requerida). En el caso de las presentaciones 25, 50 y 100 determinaciones que se indica sin accesorios, no incluyen los siguientes pipeta capilar, bandita adhesiva y toalla alcoholada.

Toalla alcoholada Reg. No. 1569C2006 SSA

Bandita Adhesivas Reg. No. 1700C2016 SSA

Envase primario: Sobre metálico o Pouch Laminado Polimérico (LPI)

Envase secundario: Caja de cartulina sulfatada

Fórmula:

Membrana Trilínea

Conjugados de oro: Antígenos recombinantes HIV-1 gp41, p24. HIV- 2 gp36-oro coloidal	1.0±0.2µg
Línea de prueba T1: antígenos recombinantes HIV-1 (gp41, p24)	0.625±0.125µg
Línea de prueba T2: antígenos recombinantes HIV-2 (gp36)	0.625±0.125µg
Línea Control: suero Anti-HIV	0.750±0.15µg
Membrana de nitrocelulosa	25.0±5.0 x 4.0±0.8 mm
Almohadilla para conjugado	7.0±1.4 x 4.0±0.8 mm
Almohadilla para la muestra	20.0±4.0 x 4.5±0.8 mm
Almohadilla absorbente	18.0±3.6 x 4.0±0.8 mm
Cassette plástico	

Membrana Bilínea

Conjugados de oro: Antígenos recombinantes HIV-1 gp41, p24. HIV- 2 gp36-oro coloidal	1.0±0.2µg
Línea de prueba T: antígenos recombinantes HIV-1 (gp41, p24) + antígenos recombinantes HIV-2 (gp36)	0.625±0.125µg 0.625±0.125µg
Línea Control: suero Anti-HIV	0.750±0.15µg
Membrana de nitrocelulosa	25.0±5.0 x 4.0±0.8 mm
Almohadilla para conjugado	7.0±1.4 x 4.0±0.8 mm
Almohadilla para la muestra	20.0±4.0 x 4.5±0.8 mm
Almohadilla absorbente	18.0±3.6 x 4.0±0.8 mm
Cassette plástico	

Diluyente Hemovista pH 7.50 +/- 0.5

Por cada 1000 mL de agua destilada:	
Componente	Cantidad (g)
NaCl	9.00 g
NaN3	0.20 g

Caducidad: 24 meses, almacenándose a temperatura entre 2°C y 30°C

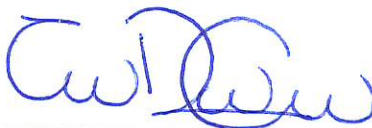
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud y Población en General

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 29 de agosto de 2023

Fecha de emisión: 06 de enero de 2025

Fecha de vencimiento: 29 de agosto de 2028

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. 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.
2. 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.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. 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.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas 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.
6. 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.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.


HMM/RFF