

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.
1338R2011 SSA
No. DE SOLICITUD
123300CI070693
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300402B0758

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, 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Tecnosuma México, S.A. de C.V.
Domicilio: Río Pánuco No. 18 B, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06500, Distrito Federal, México.
R.F.C. TME 970425 8P6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Umelisa TSH Neonatal
Denominación Genérica: Reactivos para la determinación de TSH
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Agente de Diagnóstico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I
Fabricado por:
1. Centro de Inmunoensayo.
2. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.
Domicilio:
1. Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba.
2. Norte 79 "B" No. 157, Colonia Un Hogar para Cada Trabajador, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02060, Distrito Federal, México.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 138470

- Importado y Distribuido por:
1. Selecciones Médicas, S.A. de C.V.
 2. Tecnosuma México, S.A. de C.V.
 3. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V.
 4. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.
 5. Promedici, S.A. de C.V.
- Domicilio:
1. Oriente 225 No. 10, Colonia Agrícola Oriental, Delegación Iztacalco, C.P. 08500, Distrito Federal, México.
Carretera Lago de Guadalupe, Km. 27.5 Lote 2-4, San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México.
 2. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06500, Distrito Federal, México.
 3. Oriente 225 No. 10-A, Colonia Agrícola Oriental, Delegación Iztacalco, C.P. 08500, Distrito Federal, México.
Carretera Lago de Guadalupe, Km. 27.5 Lote 2-2, San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México.
 4. Norte 79 "B" No. 157, Colonia Un Hogar para Cada Trabajador, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02060, Distrito Federal, México
 5. González de Cossío No. 6, Colonia del Valle, Delegación Benito-Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Umelisa TSH Neonatal se utiliza para la cuantificación de la hormona estimulante del tiroides en sangre seca sobre papel filtro. Para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

Descripción: Umelisa TSH Neonatal es un ensayo inmunoenzimático tipo sandwich para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante del tiroides, para uso y diagnóstico in vitro.

Presentaciones:

Catálogo	Contenido por kit para 576 pruebas	
UM2127	R1: Solución tampón	1 x 25 mL
	R2: Suero de carnero	1 x 18 mL
	R3: Conjugado	2 x 2.0 mL
	R4: Sustrato	1 x 2.0 mL
	R5: Tapón sustrato	1 x 18 mL
	Placa recubierta de 12 tiras x 8 pocillos	6
	Tarjeta con calibradores y control en sangre seca	2 x 3 curvas

Catálogo	Contenido por kit para 288 pruebas	
UM2227	R1: Solución tampón	1 x 25 mL
	R2: Suero de carnero	1 x 18 mL
	R3: Conjugado	1 x 2.0 mL
	R4: Sustrato	1 x 2.0 mL
	R5: Tapón sustrato	1 x 18 mL
	Placa recubierta de 12 tiras x 8 pocillos	3
	Tarjeta con calibradores y control en sangre seca	2 x 3 curvas

Presentaciones	
Código	Descripción
R1:	Solución tampón
R2:	Suero de camero
R3:	Conjugado
R4:	Sustrato
R5:	Tapón sustrato
Placa	Placa recubierta de 12 tiras x 8 pocillos
Tarjeta	Tarjeta con calibradores y control en sangre seca

Envase: frasco de cristal claro roscado.

Fórmula:

I. Placas recubiertas de 12 tiras x 8 pocillos.

Placas de tiras de poliestireno de 12 tiras x 8 pocillos

Anticuerpo monoclonal anti β -TSH 4A₂A₆ 2 y 7 μ g/mL

Anticuerpo monoclonal anti β -TSH 2C₁G₁₀ 2 y 7 μ g/mL

Solución de TRIS a pH entre 6 y 10

Azida sódica 0,1-0,3 g/L

Rojo fenol 0,001-0,003 g/L

Reactivos del UMELISA TSH

II. Solución tampón

Tris hidroximetilaminometano 42-47 g

Cloruro de sodio (NaCl) 200-240 g

Tween 20 10-15 mL

Azida sódica NaN₃ 2-8 g

Ácido clorhídrico c/s para ajustar pH

H₂O destilada c.s. para 1000 mL

III. Suero de camero

Tris hidroximetilaminometano 1-2 g

NaCl 7-9 g

Tween 20 0,2-0,6 mL

NaN₃ 1-2 g

Suero de camero 100-300 mL

HCL c/s para ajustar pH

H₂O destilada c.s.p. 1000 mL

IV. Suero estándar

Suero humano con concentración de TSH entre 0,5 y 0,8 mUI/L

Hormona estimulante de tiroides (TSH) 0,5-2 mUI/L

Azida sódica 0,1-0,3 g/L

La concentración de la hormona es ajustada a la concentración del suero estándar.

V. Suero control	
Suero humano con concentración de TSH entre	0,5 y 0,8 mUI/L
Hormona estimulante de tiroides (TSH)	0,5-2 mUI/L
Azida sódica	0,1-0,3 g/L

La concentración de la hormona es ajustada a la concentración del suero control.

VI. Conjugado

Anticuerpos policlonales anti α -TSH humana/fosfatasa alcalina	
Solución reguladora TRIS-BSA-NaCl coloreada para dilución	
Tris	4-8 g
NaCl	7-10 g
NaN ₃	1-3 g
MgCl ₂	0,3-0,6 mL
ZnCl ₂	0,01-0,03 mL
BSA	8-12 g
Tween 20	0,3-0,6 mL
Cristal Ponceau	0,002-0,003 g
H ₂ O destilada c.s.p.	1000 mL
HCL c/s para ajustar pH	

VII. Sustrato

Buffer dietanolamina	200-600 mL
Dietanolamina	93-100 mL
NaN ₃	1-5 g
HCL c/s para ajustar pH	
H ₂ O destilada c.s.p.	1000 mL
Etilenglicol	200-800 mL
4-Metilumbeliferil fosfato	1-3 g
Bromoxilenol azul	0,02-0,06 g

VIII. Tampón sustrato

Dietanolamina	93-100 mL
MgCl ₂	0,1-0,3 mL
NaN ₃	0,8-2 g
HCL c/s para ajustar pH	
H ₂ O destilada c.s.p.	1000 mL

Caducidad: 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 16 de agosto de 2012

Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2016

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



DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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 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).
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 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.
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 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

ACH/MEBM

COF 138474