

Guayaquil, 30 de noviembre de 2020

**PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS POR TÉCNICA
INMUNOENZIMÁTICAS (ELISA)**

(Aprobados durante emergencia sanitaria)

ITEM	NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	PRODUCTO	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN	FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	TÉCNICA DE DETECCIÓN	AUTORIDADES REGULADORAS DONDE ESTÁ APROBADO
1	3046-DME-1017	COVID-19 ELISA IGM+IGA/COVID-19 ELISA IgG	LAB QUALITY S.C.C.	VIRCELL, SL	ESPAÑA	inmunoenzimática indirecta IgG e IgM	OTROS
2	8730-DME-0520	SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA/SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG/SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM	VIBAG C.A.	NOVATEC IMMUNDIAGNOSTICA GMBH	ALEMANIA	Inmunoenzimática (ELISA)	OTROS
3	9209-DME-0620	COVID-19 IgG ELISA/COVID-19 IgM	RECORDENTAL Y QUIMEDIC S.A.	CALBIOTEC H, INC	ESTADOS UNIDOS	ELISA	OTROS
4	9486-DME-0720	COVID 19 serology ELISA. COV19G.CE; COVID 19 serology ELISA. COV19M.CE	JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DEL GUAYAS	DIA. PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES	ITALIA	ELISA	OTROS
5	9686-DME-0820	COVID-19 IgG/COVID-19 IgM/COVID-19 IgG Confirmación	FRISONEX FRISON IMPORTADORA EXPORTADORA CIA. LTDA.	DIA.PRO DIGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.	ITALIA	Ensayo inmunoenzimático (ELISA)	OTROS
6	10533-DME-1020	High + Low Papillomastrip	ESTRELLA SANGO MIGUEL ANGEL	OPERON S.A.	ESPAÑA	ENSAYO MOLECULAR	OTROS

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

7	10638-DME-1020	ACCEL ELISA COVID-19 KIT	SALUMED S.A.	PLEXENSE, I NC	COREA	Inmunoen sayo enzimático	MFDS, COREA
---	----------------	-----------------------------------	--------------	-------------------	-------	--------------------------------	-------------

