



**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

**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**990C92 SSA**

No. DE SOLICITUD

**143300421C1443**

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud y 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 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México - Queretaro Km 34.5, Nave 6, Interior 4, Colonia Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.  
R.F.C.: JJM 531116 CE7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Stent Palmaz
Denominación Genérica:	Stent
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Norman Noble, Inc.
Domicilio	5340 Avion Park Drive, Highland Heights, Ohio 44143, E.U.A.
Fabricado para:	Cordis Corporation
Domicilio:	14201 NW 60th Ave Miami Lakes, FL 33014, P.O. Box 33102-5700, E.U.A.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Página 1 de 7 143300421C1443

Importado por: Johnson & Johnson de México S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México - Queretaro Km 34.5, Nave 6, Interior 4, Colonia Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México - Queretaro Km 34.5, Nave 6, Interior 4, Colonia Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.

Indicación de uso: El Stent Palmaz expandible por balón está indicado para ser utilizado en vasos periféricos por debajo del arco aórtico, en pacientes que son candidatos aceptables para una angioplastia transluminal percutánea.

Descripción: El Stent Palmaz expandible por balón para vasos grandes es un tubo ranurado de acero inoxidable 316 L que se usa para mantener el lumen del vaso exento de obstrucción. El diámetro externo del stent es de 4.5 mm y sus longitudes disponibles son 40 mm y 50 mm. El diámetro externo del stent sin engazar es 4.5 mm y usos dos longitudes disponibles son 40 mm y 50 mm. El diámetro final del stent expandido está determinado por el tamaño del balón completamente inflado.

Presentaciones: Paquete individual estéril.

DESCRIPCIÓN
INSTRUMENTO PARA CANAL
STENT 20 MM MEDIANO
STENT 3.0 X 13MM
STENT 3.0 X 18MM
STENT 3.0 X 23MM
STENT 3.0 X 28MM
STENT 3.5 X 13MM
STENT 3.5 X 18MM
STENT 3.5 X 23MM
STENT 3.5 X 28MM
STENT 4.0 X 13MM
STENT 4.0 X 18MM
STENT 4.0 X 23MM
STENT 4.0 X 28MM
STENT 7, 54
STENT 7MM X 76MM
STENT BALLOON EXPANDIDO ON OPTA 5 DIAM 10.0 MM X LONG 30.0 MM
STENT BALLOON EXPANDIDO ON OPTA 5 DIAM 8.0 MM X LONG 18.0 MM
STENT BALLOON EXPANDIDO ON OPTA 5 DIAM 8.0 MM X LONG 35.0 MM
STENT BALLOON EXPANDIDO ON OPTA 5 DIAM 8.0 MM X LONG 57.0 MM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Página 2 de 7 143300421C1443

STENT BALLON EXPANDIDO ON OPTA 5 DIAM 8.0 MM X LONG 79.0 MM
STENT BALLON EXPANDIDO ON OPTA 5 DIAM 9.0 MM X LONG 32.0 MM
STENT BALLON EXPANDIDO ON OPTA 5 DIAM 9.0 MM X LONG 52.0 MM
STENT BALÓN EXPANDIDO ON POWERFLEX DIAM 7.0 MM X LONG. 17.0 MM
STENT BALÓN EXPANDIDO ON POWERFLEX DIAM 7.0 MM X LONG. 34.0 MM
STENT BALÓN EXPANDIDO ON POWERFLEX DIAM 7.0 MM X LONG. 54.0 MM
STENT BALÓN EXPANDIDO ON POWERFLEX DIAM 7.0 MM X LONG. 76.0 MM
STENT CROSSFLEX 10, B. 2.75 X 15
STENT CROSSFLEX 15, B. 2.75 X 15
STENT CROSSFLEX 25, B. 2.75 X 30
STENT CROSSFLEX OTW DIÁMETRO 30MM
STENT CROSSFLEX OTW DIÁMETRO 35MM
STENT CROSSFLEX OTW DIÁMETRO 40MM
STENT CROSSFLEX RX 3.5 X 10MM
STENT DE 10.0 X 35 MM
STENT DE 3.0 X 10.0 MM.
STENT DE 3.0 X 15.0 MM.
STENT DE 3.0 X 25.0 MM.
STENT DE 3.5 X 10.0 MM.
STENT DE 3.5 X 15.0 MM.
STENT DE 3.5 X 25.0 MM.
STENT DE 4.0 X 10.0 MM.
STENT DE 4.0 X 15.0 MM.
STENT DE 4.0 X 25.0 MM.
STENT DE 7.0 X 20.0 MM
STENT DE 7.0 X 35.0 MM
STENT DE 7.0 X 55.0 MM
STENT DE 7.0 X 75.0 MM
STENT DE 8.0 X 20.0 MM
STENT DE 8.0 X 35.0 MM
STENT DE 8.0 X 55.0 MM
STENT DE 8.0 X 75.0 MM
STENT DE 9.0 X 35.0 MM
STENT DE 9.0 X 55.0 MM
STENT EXTRALARGO ARTICULADO DE 40MM (37.79 – 30.58 MM)
STENT EXTRALARGO ARTICULADO DE 50MM (47.03 – 38.01 MM)
STENT GRANDE 12MM SIN MONTAR
STENT GRANDE 18MM SIN MONTAR
STENT GRANDE 30 MM C/BALÓN DE 8.0 MM
STENT GRANDE 30MM
STENT GRANDE 30MM 4/CAJA
STENT GRANDE DE 12.0 MM
STENT GRANDE DE 12.0 MM
STENT GRANDE DE 12.0 MM C/BALÓN DE 8.0 MM

STENT GRANDE DE 18.0 MM
STENT GRANDE DE 18.0 MM C/BALÓN DE 8.0 MM
STENT GRANDE DE 30 MM
STENT GRANDE DE 30.0 MM
STENT GRANDE DE 30.0 MM C/BALÓN DE 8.0 MM
STENT GRANDE DE 30MM
STENT GRANDE DE 30MM
STENT LARGE 12 X 10 CON BÁLLOON EXPANDIBLE
STENT LARGE 12 X 8 CON BALLON EXPANDIBLE
STENT LARGE 12 X 9 CON BALLON EXPANDIBLE
STENT LARGE 18 X 10 CON BALLON EXPANDIBLE
STENT LARGE 18 X 8 CON BALLON EXPANDIBLE
STENT LARGE 18 X 9 CON BALLON EXPANDIBLE
STENT LARGE 30 X 10 CON BALLON EXPANDIBLE
STENT LARGE 30 X 8 CON BALLON EXPANDIBLE
STENT LARGE 30 X 9 CON BALLON EXPANDIBLE
STENT MEDIANO 10MM X 4MM
STENT MEDIANO 10MM X 5MM
STENT MEDIANO 10MM X 6MM
STENT MEDIANO 10MM X 8MM
STENT MEDIANO 10MMX 7MM
STENT MEDIANO 15MM X 4MM
STENT MEDIANO 15MM X 5MM
STENT MEDIANO 15MM X 7MM
STENT MEDIANO 15MM X 8MM
STENT MEDIANO 15MMX 6MM
STENT MEDIANO 20MM X 5MM
STENT MEDIANO 20MM X 6MM
STENT MEDIANO 20MM X 7MM
STENT MEDIANO 20MM X 8MM
STENT MEDIANO 20MM X 4MM
STENT MEDIANO 29MM X 4MM
STENT MEDIANO 29MM X 5MM
STENT MEDIANO 29MM X 6MM
STENT MEDIANO 29MM X 7MM
STENT MEDIANO 29MM X 8MM
STENT MEDIANO 39MM X 4MM
STENT MEDIANO 39MM X 5MM
STENT MEDIANO 39MM X 6MM
STENT MEDIANO 39MM X 7MM
STENT MEDIANO 39MM X 8MM
STENT MEDIANO DE 10MM C/BALÓN DE 4MM
STENT MEDIANO DE 10MM C/BALÓN DE 5MM
STENT MEDIANO DE 10MM C/BALÓN DE 6MM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Página 4 de 7 143300421C1443

STENT MEDIANO DE 10MM C/BALÓN DE 7MM
STENT MEDIANO DE 10MM C/BALÓN DE 8MM
STENT MEDIANO DE 10MM S/ARTICULACIÓN
STENT MEDIANO DE 10MM S/ARTICULACIÓN
STENT MEDIANO DE 15MM C/BALÓN DE 4MM
STENT MEDIANO DE 15MM C/BALÓN DE 5MM
STENT MEDIANO DE 15MM C/BALÓN DE 6MM
STENT MEDIANO DE 15MM C/BALÓN DE 7MM
STENT MEDIANO DE 15MM C/BALÓN DE 8MM
STENT MEDIANO DE 15MM S/ARTICULACIÓN
STENT MEDIANO DE 20MM ARTICULADO
STENT MEDIANO DE 20MM C/BALÓN DE 4MM
STENT MEDIANO DE 20MM C/BALÓN DE 5MM
STENT MEDIANO DE 20MM C/BALÓN DE 6MM
STENT MEDIANO DE 20MM C/BALÓN DE 7MM
STENT MEDIANO DE 20MM C/BALÓN DE 8MM
STENT MEDIANO DE 20MM S/ARTICULACIÓN
STENT MEDIANO DE 20MM. C/BALÓN DE 4MM.
STENT MEDIANO DE 20MM. C/BALÓN DE 5MM.
STENT MEDIANO DE 20MM. C/BALÓN DE 6MM.
STENT MEDIANO DE 20MM. C/BALÓN DE 7MM.
STENT MEDIANO DE 20MM. C/BALÓN DE 8MM.
STENT MEDIANO DE 29MM C/BALÓN DE 4MM
STENT MEDIANO DE 29MM C/BALÓN DE 5MM
STENT MEDIANO DE 29MM C/BALÓN DE 6MM
STENT MEDIANO DE 29MM C/BALÓN DE 7MM
STENT MEDIANO DE 29MM C/BALÓN DE 8MM
STENT MEDIANO DE 29MM S/ARTICULACIÓN
STENT MEDIANO DE 29MM. C/BALÓN DE 4MM.
STENT MEDIANO DE 29MM. C/BALÓN DE 5MM.
STENT MEDIANO DE 29MM. C/BALÓN DE 6MM.
STENT MEDIANO DE 29MM. C/BALÓN DE 7MM.
STENT MEDIANO DE 29MM. C/BALÓN DE 8MM.
STENT MEDIANO DE 39MM C/BALÓN DE 5MM
STENT MEDIANO DE 39MM C/BALÓN DE 6MM
STENT MEDIANO DE 39MM C/BALÓN DE 7MM
STENT MEDIANO DE 39MM C/BALÓN DE 8MM
STENT MEDIANO DE 39MM S/ARTICULACIÓN
STENT MEDIANO DE 39MM. C/BALÓN DE 4MM.
STENT MEDIANO DE 39MM. C/BALÓN DE 4MM.
STENT MEDIANO DE 39MM. C/BALÓN DE 5MM.
STENT MEDIANO DE 39MM. C/BALÓN DE 6 MM.
STENT MEDIANO DE 39MM. C/BALÓN DE 8MM.
STENT MEDIANO ESPIRAL 77.8MM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Página 5 de 7  
143300421C1443

STENT MEDIANO S/ARTICULACIÓN DE 8MM
STENT ON MAXI DS 80CM, LONGITUD 12MM X DIAMETRO 10MM
STENT ON MAXI DS 80CM, LONGITUD 12MM X DIAMETRO 8MM
STENT ON MAXI DS 80CM, LONGITUD 12MM X DIAMETRO 9MM
STENT ON MAXI DS 80CM, LONGITUD 18M X DIAMETRO 8MM
STENT ON MAXI DS 80CM, LONGITUD 18M X DIÁMETRO 9MM
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 10MM X 4MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 10MM X 5MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 10MM X 6MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 10MM X 7MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 10MM X 8MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 15MM X 4MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 15MM X 5MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 15MM X 6MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 15MM X 7MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 15MM X 8MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 20MM X 4MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 20MM X 5MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 20MM X 6MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 20MM X 7MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 20MM X 8MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 29MM X 4MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 29MM X 5MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 29MM X 6MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 29MM X 7MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 29MM X 8MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 39MM X 4MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 39MM X 5MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 39MM X 6MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 39MM X 7MM DIAMETRO
STENT ON POWERFLEX PLUS, LONGITUD 39MM X 8MM DIAMETRO
STENT PALMAZ
STENT PER 20MM
STENT PRE-MONTADO SDS 7,39
STENT SDS PTA 8 X 35
STENT SIN MONTAR LONGITUD 40MM X 10MM DIÁMETRO EXPANDIDO
STENT SIN MONTAR LONGITUD 50MM X 10MM DIÁMETRO EXPANDIDO
STENT* DE 3.0MM X 12MM
STENT* DE 3.0MM X 18MM
STENT* DE 3.0MM X 22MM
STENT* DE 3.0MM X 27MM
STENT* DE 3.0MM X 35MM
STENT* DE 3.5MM X 12MM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Página 6 de 7 143300421C1443



STENT* DE 3.5MM X 18MM
STENT* DE 3.5MM X 22MM
STENT* DE 3.5MM X 27MM
STENT* DE 3.5MM X 35MM
STENT* DE 4.0MM X 12MM
STENT* DE 4.0MM X 18MM
STENT* DE 4.0MM X 22MM
STENT* DE 4.0MM X 27MM
STENT* DE 4.0MM X 35MM
TUBO ACANALADO
TUBO INTRODUCTOR

Envase primario: Bandeja de blíster y bolsa

Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad: 05 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 26 de agosto de 2015

Fecha de emisión: 17 de marzo de 2015

Fecha de vencimiento de Prórroga del Registro: **26 de agosto de 2020**

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

**NORMA MORALES VILLA**

**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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/DCB/JMLO

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Página 7 de 7 143300421C1443