

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

REGISTRO SANITARIO No.

1519C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI080848

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300401E0043

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, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Kendall de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.: KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: AXIUM™ PRIME Detachable Coil System and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
Denominación Genérica: Sistema de embolización endovascular.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por:

Micro Therapeutics, Inc. Dbá Ev3 Neurovascular

Domicilio:

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, EUA.

Importado y distribuido por:

1. Kendall de México, S.A. de C.V.
2. Dispositivos Implantables de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
2. San Luis Potosí No. 96, Col. Roma Sur, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México

Indicaciones de uso:

El insumo AXIUM™ PRIME Detachable Coil System and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y/o para la embolización de otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

Descripción:

El insumo AXIUM™ PRIME Detachable Coil System and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) consiste en un set de embolización endovascular integrado por dispositivo de embolización endovascular (espiral) implantable elaborado de aleación de platino (nitinol), un dispositivo de colocación del espiral (empujador) compuesto con un marcador de posicionamiento radiopaco al cual está fijo el espiral, y un separador instantáneo AXIUM™ I.D. manual, elaborado de acero inoxidable, que permite separar la espiral a través del microcatéter en la vasculatura específica.

Los espirales se proporcionan sin recubrimientos (tanto helicoidales como 3D) están diseñados con cable primario de platino enredado en una capa sobre un filamento de polipropileno; los espirales se presentan en cuatro tamaños distintos de diámetro exterior (0.0112", 0.0122", 0.0127" y 0.0142").

Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno

Presentaciones:

AXIUM™ PRIME Detachable Coil System and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

REF: AXIUM™ PRIME 3D	Diámetro (mm)	Longitud (cm)
APB-4-6-3D-SS	4	6
APB-4-8-3D-SS	4	8
APB-4-10-3D-SS	4	10
APB-4-12-3D-SS	4	12
APB-5-8-3D-SS	5	8
APB-5-10-3D-SS	5	10
APB-5-15-3D-SS	5	15
APB-6-10-3D-SS	6	10
APB-6-15-3D-SS	6	15
APB-6-20-3D-SS	6	20

REF: AXIUM™ HELIX	Diámetro (mm)	Longitud (cm)
APB-4-6-HX-SS	4	6
APB-4-8-HX-SS	4	8
APB-4-10-HX-SS	4	10

REF:AXIUM™ HELIX	Diámetro (mm)	Longitud (cm)
APB-4-12-HX-SS	4	12
APB-5-10-HX-SS	5	10
APB-5-15-HX-SS	5	15

REF:AXIUM™ HELIX	Diámetro (mm)	Longitud (cm)
APB-5-20-HX-SS	5	20
APB-6-12-HX-SS	6	12
APB-6-20-HX-SS	6	20

REF: I.D. Instant Detacher Liberador Instantáneo	Número por caja
ID-1-5	4

Empaque primario: HDPE o PET y LDPE sellado con Tyvek
Empaque secundario: caja de cartón

Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 04 de agosto de 2014.

Fecha de emisión: 25 de agosto de 2014.

Fecha de vencimiento: 04 de agosto de 2019.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

DCB/HEFS