

**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**

**0464C2008 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300CI080646**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**153300402A0204**

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 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: Boston Scientific de México S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.  
R.F.C. BSM961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Catéter de dilatación PTCA APEXTM
Denominación Genérica:	Catéter de dilatación
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	1. Boston Scientific Limited. 2. Boston Scientific Corporation
Domicilio:	1. Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. 2. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 E.U.A.
Distribuido por:	1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V. 2. Boston Scientific Corporation
Domicilio:	1. Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México. 2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A. (Distribuidor en el extranjero).

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.  
Hoja 1 de 5 153300CI080646

**Indicaciones de uso:** Para la dilatación con balón de la parte estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. Indicado también para la expansión posterior a la introducción de stents con balón expandibles.

**Descripción:** Catéter balón, estéril, libre de pirógenos, para dilatación en angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Consta de un balón semidistensible cerca de la punta distal, la sección distal coaxial y de doble lumen, el lumen exterior se utiliza para inflar el balón y el lumen interior permite utilizar guías para facilitar el avance del catéter hacia y a través de la estenosis o del stent que se dilatara; la sección proximal del catéter del intercambio rápido es un hipotubo de acero inoxidable con vaina, de lumen simple y con una sola salida Luer para inflar/desinflar el balón. La punta del catéter es ahusada para facilitar el avance hacia y a través de la estenosis o del stent. Los catéteres están disponibles en dos versiones de balón de 1.5 mm (Push y Flex) que ofrecen diferentes características de rendimiento para el tratamiento de diversos tipos de estenosis. Se aplican revestimientos hidrofílicos e hidrofóbicos. Los modelos de 1.5 mm poseen una banda marcadora radiopaca y todos los demás modelos poseen dos, que junto con la fluoroscopia ayudan en la colocación del segmento del balón del catéter.

**Presentaciones:** Catéter de dilatación PTCA APEXTM

Esta indicado para la dilatación de balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass con el propósito de mejorar la perfusión del miocardio.

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Apex Flex Monorail 8mm x 1.50mm	H7493895908150	38959-0815
Apex Monorail 8mm x 2.00mm	H7493895908200	38959-0820
Apex Monorail 8mm x 2.25mm	H7493895908220	38959-0822
Apex Monorail 8mm x 2.50mm	H7493895908250	38959-0825
Apex Monorail 8mm x 2.75mm	H7493895908270	38959-0827
Apex Monorail 8mm x 3.00mm	H7493895908300	38959-0830
Apex Monorail 8mm x 3.25mm	H7493895908320	38959-0832
Apex Monorail 8mm x 3.50mm	H7493895908350	38959-0835
Apex Monorail 8mm x 3.75mm	H7493895908370	38959-0837
Apex Monorail 8mm x 4.00mm	H7493895908400	38959-0840
Apex Monorail 8mm x 4.50mm	H7493895908450	38959-0845
Apex Monorail 8mm x 5.00mm	H7493895908500	38959-0850
Apex Flex Monorail 12mm x 1.50mm	H7493895912150	38959-1215
Apex Monorail 12mm x 2.00mm	H7493895912200	38959-1220
Apex Monorail 12mm x 2.25mm	H7493895912220	38959-1222
Apex Monorail 12mm x 2.50mm	H7493895912250	38959-1225
Apex Monorail 12mm x 2.75mm	H7493895912270	38959-1227
Apex Monorail 12mm x 3.00mm	H7493895912300	38959-1230
Apex Monorail 12mm x 3.25mm	H7493895912320	38959-1232
Apex Monorail 12mm x 3.50mm	H7493895912350	38959-1235
Apex Monorail 12mm x 3.75mm	H7493895912370	38959-1237
Apex Monorail 12mm x 4.00mm	H7493895912400	38959-1240
Apex Monorail 12mm x 4.50mm	H7493895912450	38959-1245
Apex Monorail 12mm x 5.00mm	H7493895912500	38959-1250
Apex Flex Monorail 15mm x 1.50mm	H7493895915150	38959-1515
Apex Monorail 15mm x 2.00mm	H7493895915200	38959-1520



Apex Monorail 15mm x 2.25mm	H7493895915220	38959-1522
Apex Monorail 15mm x 2.50mm	H7493895915250	38959-1525
Apex Monorail 15mm x 2.75mm	H7493895915270	38959-1527
Apex Monorail 15mm x 3.00mm	H7493895915300	38959-1530
Apex Monorail 15mm x 3.25mm	H7493895915320	38959-1532
Apex Monorail 15mm x 3.50mm	H7493895915350	38959-1535
Apex Monorail 15mm x 3.75mm	H7493895915370	38959-1537
Apex Monorail 15mm x 4.00mm	H7493895915400	38959-1540
Apex Monorail 15mm x 4.50mm	H7493895915450	38959-1545
Apex Monorail 15mm x 5.00mm	H7493895915500	38959-1550
Apex Flex Monorail 20mm x 1.50mm	H7493895920150	38959-2015
Apex Monorail 20mm x 2.00mm	H7493895920200	38959-2020
Apex Monorail 20mm x 2.25mm	H7493895920220	38959-2022
Apex Monorail 20mm x 2.50mm	H7493895920250	38959-2025
Apex Monorail 20mm x 2.75mm	H7493895920270	38959-2027
Apex Monorail 20mm x 3.00mm	H7493895920300	38959-2030
Apex Monorail 20mm x 3.25mm	H7493895920320	38959-2032
Apex Monorail 20mm x 3.50mm	H7493895920350	38959-2035
Apex Monorail 20mm x 3.75mm	H7493895920370	38959-2037
Apex Monorail 20mm x 4.00mm	H7493895920400	38959-2040
Apex Monorail 20mm x 4.50mm	H7493895920450	38959-2045
Apex Monorail 20mm x 5.00mm	H7493895920500	38959-2050
Apex Monorail 30mm x 2.00mm	H7493895930200	38959-3020
Apex Monorail 30mm x 2.25mm	H7493895930220	38959-3022
Apex Monorail 30mm x 2.50mm	H7493895930250	38959-3025
Apex Monorail 30mm x 2.75mm	H7493895930270	38959-3027
Apex Monorail 30mm x 3.00mm	H7493895930300	38959-3030
Apex Monorail 30mm x 3.25mm	H7493895930320	38959-3032
Apex Monorail 30mm x 3.50mm	H7493895930350	38959-3035
Apex Monorail 30mm x 3.75mm	H7493895930370	38959-3037
Apex Monorail 30mm x 4.00mm	H7493895930400	38959-3040
Apex Monorail 40mm x 2.00mm	H7493895940200	38959-4020
Apex Monorail 40mm x 2.50mm	H7493895940250	38959-4025
Apex Monorail 40mm x 3.00mm	H7493895940300	38959-4030
Apex Monorail 40mm x 3.50mm	H7493895940350	38959-4035
Apex Monorail 40mm x 4.00mm	H7493895940400	38959-4040
Apex Push Monorail 8mm x 1.50mm	H7493896108150	38961-0815
Apex Push Monorail 12mm x 1.50mm	H7493896112150	38961-1215
Apex Push Monorail 15mm x 1.50mm	H7493896115150	38961-1515
Apex Push Monorail 20mm x 1.50mm	H7493896120150	38961-2015

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 3 de 5 153300C1080646



### Catéter de dilatación PTCA APEX™

Esta indicado para la dilatación de balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass con el propósito de mejorar la perfusión del miocardio. También están indicados para la expansión post-entrega de stents con balón expandibles.

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Apex Monorail 8mm x 2.00mm	H7493895908200	38959-0820
Apex Monorail 8mm x 2.25mm	H7493895908220	38959-0822
Apex Monorail 8mm x 2.50mm	H7493895908250	38959-0825
Apex Monorail 8mm x 2.75mm	H7493895908270	38959-0827
Apex Monorail 8mm x 3.00mm	H7493895908300	38959-0830
Apex Monorail 8mm x 3.25mm	H7493895908320	38959-0832
Apex Monorail 8mm x 3.50mm	H7493895908350	38959-0835
Apex Monorail 8mm x 3.75mm	H7493895908370	38959-0837
Apex Monorail 8mm x 4.00mm	H7493895908400	38959-0840
Apex Monorail 8mm x 4.50mm	H7493895908450	38959-0845
Apex Monorail 8mm x 5.00mm	H7493895908500	38959-0850
Apex Monorail 12mm x 2.00mm	H7493895912200	38959-1220
Apex Monorail 12mm x 2.25mm	H7493895912220	38959-1222
Apex Monorail 12mm x 2.50mm	H7493895912250	38959-1225
Apex Monorail 12mm x 2.75mm	H7493895912270	38959-1227
Apex Monorail 12mm x 3.00mm	H7493895912300	38959-1230
Apex Monorail 12mm x 3.25mm	H7493895912320	38959-1232
Apex Monorail 12mm x 3.50mm	H7493895912350	38959-1235
Apex Monorail 12mm x 3.75mm	H7493895912370	38959-1237
Apex Monorail 12mm x 4.00mm	H7493895912400	38959-1240
Apex Monorail 12mm x 4.50mm	H7493895912450	38959-1245
Apex Monorail 12mm x 5.00mm	H7493895912500	38959-1250
Apex Monorail 15mm x 2.00mm	H7493895915200	38959-1520
Apex Monorail 15mm x 2.25mm	H7493895915220	38959-1522
Apex Monorail 15mm x 2.50mm	H7493895915250	38959-1525
Apex Monorail 15mm x 2.75mm	H7493895915270	38959-1527
Apex Monorail 15mm x 3.00mm	H7493895915300	38959-1530
Apex Monorail 15mm x 3.25mm	H7493895915320	38959-1532
Apex Monorail 15mm x 3.50mm	H7493895915350	38959-1535
Apex Monorail 15mm x 3.75mm	H7493895915370	38959-1537
Apex Monorail 15mm x 4.00mm	H7493895915400	38959-1540
Apex Monorail 15mm x 4.50mm	H7493895915450	38959-1545
Apex Monorail 15mm x 5.00mm	H7493895915500	38959-1550
Apex Monorail 20mm x 2.00mm	H7493895920200	38959-2020
Apex Monorail 20mm x 2.25mm	H7493895920220	38959-2022
Apex Monorail 20mm x 2.50mm	H7493895920250	38959-2025
Apex Monorail 20mm x 2.75mm	H7493895920270	38959-2027
Apex Monorail 20mm x 3.00mm	H7493895920300	38959-2030
Apex Monorail 20mm x 3.25mm	H7493895920320	38959-2032
Apex Monorail 20mm x 3.50mm	H7493895920350	38959-2035





Apex Monorail 20mm x 3.75mm	H7493895920370	38959-2037
Apex Monorail 20mm x 4.00mm	H7493895920400	38959-2040
Apex Monorail 20mm x 4.50mm	H7493895920450	38959-2045
Apex Monorail 20mm x 5.00mm	H7493895920500	38959-2050
Apex Monorail 30mm x 2.00mm	H7493895930200	38959-3020
Apex Monorail 30mm x 2.25mm	H7493895930220	38959-3022
Apex Monorail 30mm x 2.50mm	H7493895930250	38959-3025
Apex Monorail 30mm x 2.75mm	H7493895930270	38959-3027
Apex Monorail 30mm x 3.00mm	H7493895930300	38959-3030
Apex Monorail 30mm x 3.25mm	H7493895930320	38959-3032
Apex Monorail 30mm x 3.50mm	H7493895930350	38959-3035
Apex Monorail 30mm x 3.75mm	H7493895930370	38959-3037
Apex Monorail 30mm x 4.00mm	H7493895930400	38959-3040
Apex Monorail 40mm x 2.00mm	H7493895940200	38959-4020
Apex Monorail 40mm x 2.50mm	H7493895940250	38959-4025
Apex Monorail 40mm x 3.00mm	H7493895940300	38959-4030
Apex Monorail 40mm x 3.50mm	H7493895940350	38959-4035
Apex Monorail 40mm x 4.00mm	H7493895940400	38959-4040

Envase Primario: Bolsa de Nylon y Polietileno  
Caja de Cartón

Caducidad: 36 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 29 de mayo de 2013

Fecha de emisión: 03 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento: 29 de mayo de 2018

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

MINS/RAO

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 5 de 5 153300CI080646