

**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.**

**0611C2012 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**133300CI080654**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**123300402B0402**

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: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.  
R.F.C. JJM 531116CE7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Catéter Variable Lasso 2515 NAV  
Denominación Genérica: Catéter para Cartografía Electrofisiológica  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Biosense Webster, Inc.  
Domicilio: 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706, E.U.A.

Fabricado para: Biosense Webster, Inc.  
Domicilio: 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765 E.U.A.

Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para la cartografía electrofisiológica con múltiples electrodos de las estructuras cardíacas del corazón, por ej., registro o estimulación solamente. El catéter está diseñado para obtener electrogramas en las regiones auriculares del corazón.

Descripción: El catéter variable LASSO ha sido diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica de las aurículas del corazón con el sistema de navegación CARTO 3 EP y un dispositivo de referencia. Se despliega en la aurícula derecha o izquierda a través de una vaina de guía 8F. Este catéter orientable consiste en una espina circular 4F en su punta distal, con electrodos de platino que pueden usarse para estimulación y registro. Elaborado de materiales plásticos y metálicos grado médico. Esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Empaque de charola y tapa termoformada con una unidad en una bolsa de Tyvek/Nylon, colocado dentro de una caja de cartón estéril.

Código	Descripción
LN222515CT	LASSO 2515 NAV Variable catheter 22 Electrodes
LN122515CT	LASSO 2515 NAV Variable catheter 12 Electrodes

Caducidad: 3 años



Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión:

02 de agosto de 2013

Fecha de vencimiento:

15 de marzo de 2017

**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/MLBCR