



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.
3144E2012 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402A1401

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, 189 y 190 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, Ciudad de México, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistemas de láser quirúrgico STARMEDTEC
Denominación Genérica: Unidad de cirugía láser
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Starmedtec GmbH
Domicilio: Kreuzstrasse 22 82319 Starnberg Alemania.
Importado y Distribuido por: 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, Ciudad de México, México.



Indicaciones de uso: Equipo de rayo láser para maniobra quirúrgica de corte, coagulación y vaporización, en cirugía general y microcirugía.

Descripción: Equipos de rayo láser con fibras de aplicación de un solo uso estériles y fibras de aplicación reutilizables.

Modelos:

- **ATAIR**

Tipo de láser	Láser Clase 4 (EN / IEC 60825-1)		
Longitud de onda	Aprox. 1 µm		
Potencia máxima	100 W		
Potencia mínima	5 W		
Transmisión de la radiación	Fibras de aplicación		
Rayo de orientación Potencia	532 nm < 1 mW		
Manejo	Pantalla Táctil		
Refrigeración	Sistema de refrigeración integrado con refrigeración por aire		
Conexión a la red	100 V – 240 V AC, 50 - 60 Hz 12 A (máx. 1 kW)		
Medidas	530 x 500 x 285 mm (Ancho x Largo x Alto)		
Peso	Dispositivo Básico < 20 kg		
Clase de aislamiento eléctrico	Aislamiento Clase I (según EN / IEC 60601-1) Aislamiento Clase IP 20 (según EN / IEC 60529)		
Parte de aplicación	Tipo BF (según EN / IEC 60601-1)		
Operación / Condiciones de transporte y almacenamiento		Operación	Transporte / Almacenamiento
	Temperatura	18 – 32°C	+5 – 50°C
	Presión Atmosférica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa
	Humedad Ambiente	30 – 75% no condensante	20 – 80% no condensante
Ciclo de conexión	Onda continua (oc) Onda pulsada (op)		
Normas y directrices	Denominación CE 1275 Producto médico de clase IIb (Regla 9) según la directriz de la Comunidad Europea 93/42/EEC		

• **AURIGA**

Tipo de láser	Láser de cuerpo sólido AURIGA Láser Clase 4 (EN / IEC 60825-1)		
Longitud de onda	2080 nm		
Energía de Impulso (distal)	Máx. 3 J		
Frecuencia de Impulso	Máx. 20 Hz		
Transmisión de la radiación	Sistema de Fibras		
Rayo de orientación Potencia	532 nm < 1 mW		
Manejo	Teclado de membrana, pantalla LCD		
Refrigeración	Sistema integrado de refrigeración por agua con intercambiador de agua / aire		
Conexión a la red	230 V \pm 10% ~ 50 / 60 Hz 16 A (máx. 3,6 kW)		
Medidas	84 x 35 x 104 cm (Ancho x Largo x Alto)		
Peso	AURIGA: aprox. 73 kg Agua de refrigeración: aprox. 4 kg		
Clase de aislamiento eléctrico	Aislamiento Clase I (según EN / IEC 60601-1) Aislamiento Clase IP 20 (según EN / IEC 60529)		
Parte de aplicación	Tipo-B (según EN / IEC 60601-1)		
Operación/Condiciones de transporte y almacenamiento		Operación	Transporte / Almacenamiento
	Temperatura	18 – 28°C	1 – 50°C
	Presión Atmosférica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa
	Humedad Ambiente	20 – 80% no condensante	20 – 80% no condensante
Normas y directrices	EN / IEC 60601-1 Denominación CE 1275 Producto médico de clase IIb (Regla 9) según la directriz de la Comunidad Europea 93/42/EEG (MDD 93/42/EEC)		

• AURIGA QI

Tipo de láser	Láser Clase 4 (EN / IEC 60825-1)		
Longitud de onda	Aprox. 2.1 µm		
Potencia máxima	30 W		
Potencia mínima	1.2 W		
Transmisión de la radiación	Fibras de aplicación		
Rayo de orientación Potencia	532 nm (Láser Clase 2) < 1 Mw		
Manejo	Pantalla Táctil		
Refrigeración	Sistema de refrigeración integrado con refrigeración por aire		
Conexión a la red	220 – 240 VAC 50 Hz 110 – 120 VAC, 60 Hz 220 VAC 60 Hz 16 A (máx. 3 kW)		
Medidas	52 x 51 x 29 cm (Ancho x Largo x Alto)		
Peso	Dispositivo Básico aprox. 40kg		
Clase de aislamiento eléctrico	Aislamiento Clase I (según EN / IEC 60601-1) Aislamiento Clase IP 20 (según EN / IEC 60529)		
Parte de aplicación	Tipo BF (según EN / IEC 60601-1)		
Operación/Condiciones de transporte y almacenamiento		Operación	Transporte / Almacenamiento
	Temperatura	18 – 30°C	+5 / 50°C
	Presión Atmosférica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa
	Humedad Ambiente	30 – 75% no condensante	20 – 80% no condensante
Ciclo de conexión	Pulsed Mode, (onda pulsada)		
Normas y directrices	Denominación CE 1275 Producto médico de clase IIb (Regla 9) según la directriz de la Comunidad Europea 93/42/EEG (MDD 93/42/EEC)		

• **VELA XL**

Tipo de láser	Láser Clase 4 (EN / IEC 60825-1)		
Longitud de onda	Aprox. 1.9 µm		
Potencia máxima	120 W		
Potencia mínima	5 W		
Transición de la radiación	Sistema de Fibras		
Rayo de orientación Potencia	532 nm < 1 mW		
Manejo	Pantalla Táctil		
Refrigeración	Sistema de refrigeración con compresor		
Conexión a la red	220 V – 240 V 50 Hz 220 V – 230 V 60 Hz 16 A (máx. 3 kW)		
Medidas	aprox. 295 x 950 x 1035 mm (Ancho x Largo x Alto)		
Peso	Dispositivo Básico aprox. 150 kg		
Clase de aislamiento eléctrico	Aislamiento Clase I (según EN / IEC 60601-1) Aislamiento Clase IP 20 (según EN / IEC 60529)		
Parte de aplicación	Tipo BF (según EN / IEC 60601-1)		
Operación/Condiciones de transporte y almacenamiento		Operación	Transporte / Almacenamiento
	Temperatura	18 – 30°C	5 – 50°C
	Presión Atmosférica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa
	Humedad Ambiente	30 – 75% no condensante	20 – 80% no condensante
Ciclo de conexión	Onda continua (oc) Onda pulsada (op)		
Normas y directrices	EN / IEC 60601-1 Denominación CE 1275 Producto médico de clase IIb (Regla 9) según la directriz de la Comunidad Europea 93/42/EWG (MDD 93/42/EEC)		



• AURIGA XL / 4007 (AURIGA XL)

Tipo de láser	Láser Clase 4 (EN / IEC 60825-1)		
Longitud de onda	Aprox. 2.1 µm		
Potencia máxima	50 W		
Potencia mínima	1.5 W		
Transición de la radiación	Fibras de aplicación		
Rayo de orientación Potencia	532 nm < 1 mW		
Manejo	Pantalla Táctil		
Refrigeración	Sistema de refrigeración integrado con refrigeración por aire		
Conexión a la red	220 V – 240 VAC 50 Hz // 220 V 60 Hz 16 A (máx. 3 kW)		
Medidas	84 x 35 x 104 cm (Ancho x Largo x Alto)		
Peso	Dispositivo Básico aprox. 75 kg		
Clase de aislamiento eléctrico	Aislamiento Clase I (según EN / IEC 60601-1) Aislamiento Clase IP 20 (según EN / IEC 60529)		
Parte de aplicación	Tipo BF (según EN / IEC 60601-1)		
Operación/Condiciones de transporte y almacenamiento		Operación	Transporte / Almacenamiento
	Temperatura	18 – 28°C	+5 – 50°C
	Presión Atmosférica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa
	Humedad Ambiente	30 – 75% no condensante	20 – 80% no condensante
Ciclo de conexión	Onda continua (oc) Onda pulsada (op)		
Normas y directrices	Denominación CE 1275 Producto médico de clase IIb (Regla 9) según la directriz de la Comunidad Europea 93/42/EWG (MDD 93/42/EEC)		

Presentaciones:

Modelos:

- ATAIR
- AURIGA
- AURIGA QI
- VELA XL
- AURIGA XL / 4007 (AURIGA XL)

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 6 de 14 153300402A1401

Accesorios incluidos Sistema Láser Quirúrgico ATAIR

Número de artículo	Descripción
	Unidad de láser quirúrgico Atair
	Lentes de protección láser normales
	Lentes de protección láser para portadores de anteojos
	Fibra de aplicación de un solo uso, 400 µm de diámetro interior
	Fibra de aplicación reutilizable, 400 µm de diámetro interior
6454	Fibra de aplicación LightTrail de un solo uso, 600 µm de diámetro interior
6455	Fibra de aplicación LightTrail reutilizable, 600 µm de diámetro interior
40001042	Cable de red
40001101	Conector para bloqueo de puerta
40001102	Juego de llaves
41011045	Pedal
Portaherramientas (para fibras de aplicación):	
6103	Mango para Fibra LightTrail, Grip 600 – 0°
6106	Mango para Fibra LightTrail, Grip 600 – 35°
6109	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 600 – 0°
6112	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 600 – 35°
6118	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 600 – 0°
6121	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 600 – 10°
6124	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL plus 600 – 0°
6127	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL plus 600 – 10°
6115	Fibra LightTrail BPSmart 600

Accesorios incluidos Sistema Láser Quirúrgico AURIGA

Número de artículo	Descripción
	Unidad principal Auriga
6325	Fibra descubierta reutilizable 230 µm
6326	Fibra descubierta 230 µm
6327	Fibra descubierta reutilizable 365 µm
6328	Fibra descubierta 365 µm
6329	Fibra descubierta reutilizable 600 µm
6330	Fibra descubierta 600 µm
6331	Fibra descubierta reutilizable 800 µm

[Firma manuscrita]



6332	Fibra descubierta 800 µm
6333	LITT 600 µm
6334	Fibra sidefire 600 µm
91023012	Herramienta para quitar la cubierta de la fibra
72220012	Herramienta raspadora para romper la fibra
Porta-Herramienta (para fibras de aplicación):	
6101	Mango para Fibra LightTrail 230-0°
6102	Mango para Fibra LightTrail 365-0°
6103	Mango para Fibra LightTrail 600-0°
6104	Mango para Fibra LightTrail 230-60°
6105	Mango para Fibra LightTrail 365-60°
6106	Mango para Fibra LightTrail 600-35°
6107	Mango para Fibra LightTrail plus 230-0°
6108	Mango para Fibra LightTrail plus 365-0°
6109	Mango para Fibra LightTrail plus 600-0°
6110	Mango para Fibra LightTrail plus 230-60°
6111	Mango para Fibra LightTrail plus 365-60°
6112	Mango para Fibra LightTrail plus 600-35°
6116	Mango para Fibra LightTrail XL 230-0°
6117	Mango para Fibra LightTrail XL 365-0°
6118	Mango para Fibra LightTrail XL 600-0°
6119	Mango para Fibra LightTrail XL 230-10°
6120	Mango para Fibra LightTrail XL 365-10°
6121	Mango para Fibra LightTrail XL 600-10°
6122	Mango para Fibra LightTrail XL plus 230-0°
6123	Mango para Fibra LightTrail XL plus 365-0°
6124	Mango para Fibra LightTrail XL plus 600-0°
6125	Mango para Fibra LightTrail XL plus 230-10°
6126	Mango para Fibra LightTrail XL plus 365-10°
6127	Mango para Fibra LightTrail XL plus 600-10°
6113	LightTrail BPSmart 365
6115	LightTrail BPSmart 600
6131	LightTrail ENT 365
6132	LightTrail GYN 365
6133	LightTrail PLDD 365

[Handwritten signature]



Accesorios incluidos Sistema Láser Quirúrgico AURIGA QI

Número de artículo	Descripción
	Unidad principal Auriga QI
6400	Lentes de protección láser Splitshield
6032	Lentes de protección láser normales
6033	Lentes de protección láser para portadores de anteojos
6450	Fibra LightTrail de un solo uso, 230 µm
6451	Fibra LightTrail reutilizable, 230 µm
6464	Fibra LightTrail de un solo uso, 270 µm
6463	Fibra LightTrail reutilizable, 270 µm
6452	Fibra LightTrail de un solo uso, 365 µm
6453	Fibra LightTrail reutilizable, 365 µm
6454	Fibra LightTrail de un solo uso, 600 µm
6455	Fibra LightTrail reutilizable, 600 µm
6456	Fibra LightTrail de un solo uso, 800 µm
6457	Fibra LightTrail reutilizable, 800 µm
6458	Fibra LightTrail fuego de costado
6465	Fibra LightTrail fuego de costado LITT
40001042	Cable de red
40001101	Dispositivo de bloqueo de puerta
40001102	Juego de llaves
41011045	Pedal
Porta-Herramienta (para fibras de aplicación):	
6101	Mango para Fibra LightTrail Grip 230-0°
6102	Mango para Fibra LightTrail Grip 365-0°
6103	Mango para Fibra LightTrail Grip 600-0°
6104	Mango para Fibra LightTrail Grip 230-60°
6105	Mango para Fibra LightTrail Grip 365-60°
6106	Mango para Fibra LightTrail Grip 600-35°
6107	Mango para Fibra LightTrail Grip Plus 230-0°
6108	Mango para Fibra LightTrail Grip Plus 365-0°
6109	Mango para Fibra LightTrail Grip Plus 600-0°
6110	Mango para Fibra LightTrail Grip Plus 230-60°
6111	Mango para Fibra LightTrail Grip Plus 365-60°
6112	Mango para Fibra LightTrail Grip Plus 600-35°
6116	Mango para Fibra LightTrail Grip XL 230-0°
6117	Mango para Fibra LightTrail Grip XL 365-0°



6118	Mango para Fibra LightTrail Grip XL 600-0°
6119	Mango para Fibra LightTrail Grip XL 230-10°
6120	Mango para Fibra LightTrail Grip XL 365-10°
6121	Mango para Fibra LightTrail Grip XL 600-10°
6122	Mango para Fibra LightTrail Grip XL plus 230-0°
6123	Mango para Fibra LightTrail Grip XL plus 365-0°
6124	Mango para Fibra LightTrail Grip XL plus 600-0°
6125	Mango para Fibra LightTrail Grip XL plus 230-10°
6126	Mango para Fibra LightTrail Grip XL plus 365-10°
6127	Mango para Fibra LightTrail Grip XL plus 600-10°
6113	LightTrail BPSmart 365
6115	LightTrail BPSmart 600
6131	LightTrail ENT 365
6132	LightTrail GYN 365
6133	LightTrail PLDD 365

Accesorios incluidos Sistema Láser Quirúrgico AURIGA XL / 4007 (AURIGA XL)

Número de artículo	Descripción
	Unidad principal Auriga XL / 4007 (Auriga XL)
6400	Lentes de protección láser Splitshield
6032	Lentes de protección láser normales
6033	Lentes de protección láser para portadores de anteojos
6450	Fibra de aplicación LightTrail de un solo uso, 230 µm
6451	Fibra de aplicación LightTrail reutilizable, 230 µm
6459	Fibra de aplicación LightTrail single use, 270 µm
6461	Fibra de aplicación LightTrail reutilizable, 270 µm
6464	Fibra de aplicación LightTrail de un solo uso, 270 µm
6463	Fibra de aplicación LightTrail reutilizable, 270 µm
6452	Fibra de aplicación LightTrail de un solo uso, 365 µm
6453	Fibra de aplicación LightTrail reutilizable, 365 µm
6454	Fibra de aplicación LightTrail de un solo uso, 600 µm
6455	Fibra de aplicación LightTrail reutilizable, 600 µm
6456	Fibra de aplicación LightTrail de un solo uso, 800 µm
6457	Fibra de aplicación LightTrail reutilizable, 800 µm
6458	Fibra de aplicación LightTrail de disparo lateral
6465	Fibra de aplicación LightTrail de disparo lateral LITT



40001042	Cable de red
40001101	Dispositivo de bloqueo de puerta
40001102	Juego de llaves
41011045	Pedal
Portaherramientas (para fibras de aplicación):	
6101	Mango para Fibra LightTrail, Grip 230 – 0°
6102	Mango para Fibra LightTrail, Grip 365 – 0°
6103	Mango para Fibra LightTrail, Grip 600 – 0°
6104	Mango para Fibra LightTrail, Grip 230 – 60°
6105	Mango para Fibra LightTrail, Grip 365 – 60°
6106	Mango para Fibra LightTrail, Grip 600 – 35°
6107	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 230 – 0°
6108	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 365 – 0°
6109	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 600 – 0°
6110	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 230 – 60°
6111	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 365 – 60°
6112	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 600 – 35°
6116	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 230 – 0°
6117	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 365 – 0°
6118	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 600 – 0°
6119	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 230 – 10°
6120	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 365 – 10°
6121	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 600 – 10°
6122	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL plus 230 – 0°
6123	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL plus 365 – 0°
6124	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL plus 600 – 0°
6125	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL plus 230 – 10°
6126	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL plus 365 – 10°
6127	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL plus 600 – 10°
6113	Fibra LightTrail BPSmart 365
6115	Fibra LightTrail BPSmart 600
6131	Fibra LightTrail ENT 365
6132	Fibra LightTrail GYN 365
6133	Fibra LightTrail PLDD 365

[Firma manuscrita]



Accesorios incluidos Sistema Láser Quirúrgico VELA XL

Número de artículo	Descripción
	Unidad principal Vela XL
6032	Lentes de protección láser normales
6033	Lentes de protección láser para portadores de anteojos
6450	Fibra LightTrail de un solo uso, 230 µm
6451	Fibra LightTrail reutilizable, 230 µm
6464	Fibra LightTrail de un solo uso, 270 µm
6463	Fibra LightTrail reutilizable, 270 µm
6452	Fibra LightTrail de un solo uso, 365 µm
6453	Fibra LightTrail reutilizable, 365 µm
6454	Fibra LightTrail de un solo uso, 600 µm
6455	Fibra LightTrail reutilizable, 600 µm
6456	Fibra LightTrail de un solo uso, 800 µm
6457	Fibra LightTrail reutilizable, 800 µm
6458	Fibra LightTrail de disparo lateral
40001042	Cable de red
40001101	Dispositivo de bloqueo de puerta
40001102	Juego de llaves
41011045	Pedal
Portaherramientas (para fibras de aplicación):	
6101	Mango para Fibra LightTrail, Grip 230 – 0°
6102	Mango para Fibra LightTrail, Grip 365 – 0°
6103	Mango para Fibra LightTrail, Grip 600 – 0°
6104	Mango para Fibra LightTrail, Grip 230 – 60°
6105	Mango para Fibra LightTrail, Grip 365 – 60°
6106	Mango para Fibra LightTrail, Grip 600 – 35°
6107	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 230 – 0°
6108	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 365 – 0°
6109	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 600 – 0°
6110	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 230 – 60°
6111	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 365 – 60°
6112	Mango para Fibra LightTrail, Grip plus 600 – 35°
6116	Mango para Fibra LightTrail, Grip XL 230 – 0°

6117	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL 365 – 0°
6118	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL 600 – 0°
6119	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL 230 – 10°
6120	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL 365 – 10°
6121	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL 600 – 10°
6122	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL plus 230 – 0°
6123	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL plus 365 – 0°
6124	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL plus 600 – 0°
6125	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL plus 230 – 10°
6126	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL plus 365 – 10°
6127	Mango para Fibras LightTrail, Grip XL plus 600 – 10°
6113	Fibra LightTrail BPSmart 365
6115	Fibra LightTrail BPSmart 600
6131	Fibra LightTrail ENT 365
6132	Fibra LightTrail GYN 365
6133	Fibra LightTrail PLDD 365

Envase primario: Fibras para aplicación estériles: Película Plástica Laminada

Envase secundario: Fibras para aplicación estériles: Bolsas transparentes

Caducidad: Para las fibras de aplicación estériles: Se otorga plazo de caducidad de 24 meses tentativo a presentar los resultados completos correspondientes del estudio de estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 25 de octubre de 2012

Fecha de emisión: 17 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento: 25 de octubre de 2017

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 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.


KIKK/IZMC/MTAG