

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.

0015C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402C0231

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 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV 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, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO Transitorio 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 Canadá 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2 Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246 Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

R.F.C. MED730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Desfibrilador Automático Implantable con terapia de resincronización cardiaca Medtronic Protecta* CRT-D.
Denominación Genérica:	Desfibrilador Implantable.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Ayuda Funcional-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III

Fabricado por: Medtronic Europe Sarl

Domicilio: Route du Molliau 31 Case Postale, CH – 1131, Tolochenaz, Suiza.

Fabricado para: Medtronic, Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, E.U.A.

Importado y distribuido por: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2 Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246 Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El Desfibrilador automático implantable con terapia de resincronización cardiaca Medtronic Protecta* CRT-D, está indicado para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardiaca con disincronia ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Descripción: El Desfibrilador automático implantable con terapia de resincronización cardiaca (CRT-D) Protecta CRT-D y Protecta XT CRT-D de Medtronic son dispositivos cardiacos multiprogramables que monitorizan y regulan la frecuencia cardiaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral, estimulación biventricular secuencial, antitaquiarritmia ventricular y antitaquiarritmia auricular.

El dispositivo dispone del conector en línea DF4, que facilita la conexión de un cable DF4-LLHH o DF4-LLHO durante la implantación.

Producto de un solo uso, estéril mediante óxido de etileno.

Presentaciones: Contenido: 1 Dispositivo implantable, Documentación y Accesorio.

Modelo	Descripción
D354TRM	Desfibrilador automático implantable con terapia de resincronización cardiaca Medtronic Protecta* XT CRT-D.
D364TRM	Desfibrilador automático implantable con terapia de resincronización cardiaca Medtronic Protecta* CRT-D.

Accesorio: Llave dinamométrica.

Empaque Primario: Bandeja estéril de PETG con tapa de poliolefina.

Empaque secundario: Caja de polipropileno.

Caducidad: 18 meses.


Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 10 de enero de 2014.

Fecha de emisión: 24 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento: 10 de enero 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 ó 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 ó 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 empaque y producto terminado previa a la presente autorización

PGDG/AGH