

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.

1510C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CT080126

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300401B0147

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 XXIII 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 fracción I inciso b y fracción 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, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Solución Integral a sus Necesidades Regulatorias S.A. de C.V.
Domicilio: Sur 113 No. 540, Colonia Sector Popular, C.P. 09060, Delegación Iztapalapa, Distrito Federal, México.
R.F.C. SIA 090603FS3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Stent Coronario Gazelle Marca Biolight

Denominación Genérico: Stent Coronario

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: Biosensors Interventional Technologies Pte, Ltd

Domicilio: Block, 10 Kaki Bukit Avenue 1 #06-01/04 Kampong Ubi Industrial Estate Singapur 417942

Fabricante legal: Biosensors International Pte, Ltd

Domicilio: 21 Kallang Avenue #07-165/171 Singapur 339412

Distribuido por: Solución Integral a sus Necesidades Regulatorias S.A. de C.V.

Domicilio: Sur 113 No. 540, Colonia Sector Popular, C.P. 09060, Delegación Iztapalapa, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Para mejorar el diámetro luminal coronario en el tratamiento de las lesiones de novo en arterias naturales con un diámetro de referencia que va entre 2.25 mm y 4.0 mm.

Descripción: Stent expandible montado sobre el balón y el sistema de colocación coronario fabricado en acero inoxidable 316L de un solo uso, estéril mediante oxido de etileno
Un stent de acero inoxidable 316 L intracoronario expansible con balón montado en un sistema de colocación del balón semidistensible de intercambio rápido.
El sistema de colocación tiene dos marcadores radiopacos que marcan fluoroscópicamente los extremos del stent para su exacta colocación en la zona de la lesión
En el extremo proximal del sistema de colocación hay un conector tipo luer lock hembra. Este conector lleva a la luz de inflación del balón.
La guía entra por la punta distal del catéter y tiene su orificio de salida en un punto 23 ± 0.5 cm proximal a la punta del sistema de colocación.

Presentaciones: Contenido: Un sistema Stent coronario Gazelle™

Codigo del Producto	Diámetro Interno nominal (mm)	expandido	Longitud nominal del stent no expandido (mm)
GAZ-2208	2.25		8
GAZ-2211	2.25		11
GAZ-2214	2.25		14
GAZ-2218	2.25		18
GAZ-2224	2.25		24
GAZ-2228	2.25		28
GAZ-2508	2.5		8
GAZ-2511	2.5		11
GAZ-2514	2.5		14
GAZ-2518	2.5		18
GAZ-2524	2.5		24
GAZ-2528	2.5		28
GAZ-2708	2.75		8
GAZ-2711	2.75		11
GAZ-2714	2.75		14
GAZ-2718	2.75		18
GAZ-2724	2.75		24
GAZ-2728	2.75		28
GAZ-3008	3		8
GAZ-3011	3		11
GAZ-3014	3		14
GAZ-3018	3		18
GAZ-3024	3		24
GAZ-3028	3		28
GAZ-3208	3.25		8
GAZ-3211	3.25		11
GAZ-3214	3.25		14
GAZ-3218	3.25		18
GAZ-3224	3.25		24
GAZ-3228	3.25		28
GAZ-3508	3.5		8
GAZ-3511	3.5		11
GAZ-3514	3.5		14
GAZ-3518	3.5		18

GAZ-3523	3.5	24
GAZ-3528	3.5	28
GAZ-4008	4	8
GAZ-4011	4	11
GAZ-4014	4	14
GAZ-4018	4	18
GAZ-4023	4	24
GAZ-4028	4	28

Caducidad: 24 meses almacenado a temperatura ambiente

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de julio de 2014

Fecha de vencimiento: 17 de julio 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 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.

MINS/DCB/MACB/AECT