

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.
0976C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CT080153
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300401B0912

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, 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, 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; 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los Ángeles No. 303, 3A, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México
R.F.C. LJA030326 4L5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para venoclisis Sensimedical®
Denominación Genérica: Equipo para venoclisis
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: Poly Medicure Limited
Domicilio: Plot No. 104-105, 115-116, HSIDC Industrial Área, Ballabhgarh-121004, Faridabad, India.
Distribuido por: Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los Ángeles No. 303, 3A, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Equipo de infusión diseñado para el suministro de soluciones por vía parenteral.

Descripción:

Equipo para venoclisis sin aguja con materiales plásticos y hules grado médico. Consta de Bayoneta con protector, filtro de aire, cámara de goteo, tubo transportador, regulador de flujo, obturador del tubo transportador, dispositivo en forma de "Y" para la administración de medicamentos y conector macho. Estéril y desechable.

El producto es un dispositivo de un solo uso que se suministra estéril por Óxido de Etileno, libre de pirógenos.

Presentaciones:

1 pieza.

20 gotas/ mL normogotero

60 gotas/ mL microgotero

Envase primario: bolsa de papel grado médico y película de plástico.

Envase secundario: caja de cartón.

Caducidad:

05 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión:

28 de abril de 2014

Fecha de vencimiento:

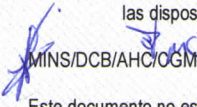
28 de abril de 2019.

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 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 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.

 MIN/DCB/AHC/OGM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 143300CT080153

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de