

**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.**

**01459E2000 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300402A1154**

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:** 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, Distrito Federal, México.  
**R.F.C.** BSM961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Esfinterotomos Boston Scientific.  
**Denominación Genérica:** Esfinterotomos  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Equipo Médico  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase II

**Fabricado por:** Boston Scientific Corporation  
**Domicilio:** 2546 First Street Propark, El Coyo, Alajuela, Costa Rica.

**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, Distrito Federal, México.

*[Firma]*

**Indicaciones de uso:** Para esfinterotomías transendoscópicas de la papila de Váter o del esfínter de Oddi.

**Descripción:** Esfinterotomo, estéril, desechable.

Modelos	
Microknife XL	Esfinterotomo triple lumen
Autotome RX (49, 44)	Esfinterotomo triple lumen
Ultratome RX	Esfinterotomo de triple lumen conificado
RX Needleknife XL	Esfinterotomo de triple luz que se va estrechando desde 7F (2.3mm) a 5.5F (1.8mm) a lo largo de los últimos 9 cm distales.
Ultratome	Esfinterotomo de doble lumen conificado
Ultratome XL	Esfinterotomo de triple lumen conificado

**Presentaciones:**

Descripción	UPN	Número de Catálogo
MICROKNIFE XL	M00532810	3281
RX CANNULATING AUTOTOME 20 MM STD	M00545150	4515
RX CANNULATING AUTOTOME 30 MM STD	M00545160	4516
AUTOTOME RX 44 – 20 MM	M00545170	4517
AUTOTOME RX 44 – 30 MM	M00545180	4518
AUTOTOME RX 39 – 20 MM	M00545190	4519
AUTOTOME RX 39 – 30 MM	M00545200	4520
20mm WIRE, 5mm SHORT NOSE TIP	M00545060	4506
F/G NEEDLEKNIFE RX	M00545840	4584
ULTRATOME DLWG 20MM STD TIP	M00530800	3080
ULTRATOME DLWG 20MM LONG NOSE	M00530810	3081
ULTRATOME DLWG 30MM STD TIP	M00530820	3082
ULTRATOME DLWG 30MM LONG NOSE	M00530830	3083
ULTRATOME XL 3 LUMEN 20/SHORT	M00535900	3590
ULTRATOME XL 3 LUMEN 20/LONG	M00535910	3591
ULTRATOME XL 3 LUMEN 30/SHORT	M00535920	3592
ULTRATOME XL 3 LUMEN 30/LONG	M00535930	3593

**Envase primario:** Charola transparente .020 de PETG 6783 en forma de concha con cubierta de silicón, la concha es colocada en un empaque Tyvek/Mylar.

**Envase secundario:** Segunda bolsa de Tyvek.

**Caducidad:** 03 años.

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud.

**Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 14 de julio de 2015**

**Fecha de emisión: 09 de noviembre de 2015**

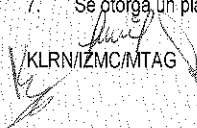
**Fecha de vencimiento: 14 de julio de 2020**

**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.

  
KLRN/ZMC/MTAG