

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

01273E2000 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI080903

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300421C1736

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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 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 prorroga el presente 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 C.P. 02120 Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México
R.F.C. BSM 961107 QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Dispositivo para el Tratamiento de Varices Esofágicas Boston Scientific.
Denominación Genérica:	Sistema de ligado endoscópico hemorroidal
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	1. Venusa de México, S.A. de C.V. (Subsidiaria de Accellent Inc.). 2. Boston Scientific Corporation
Domicilio:	1. Hertz No. 1525-6, Col. Parque Industrial Bermúdez, C.P. 32470, Cd. Juárez Chihuahua, México. 2. 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, E.U.A. 2546 First Street Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica
Fabricado para:	Boston Scientific Corporation

Domicilio: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Distribuido por: 1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio: 1. Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac C.P. 02120 Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México
2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso: Para el ligado endoscópico de varices esofágicas y hemorroides anorrectales.

Descripción: Optiflo: Se emplea en endoscopias para introducir un agente esclerosante o vasoconstrictor en determinadas zonas con el fin de controlar lesiones con hemorragias o hemorragias potenciales del aparato digestivo.

Gold Probe: para usarse en electrocauterizaciones transendoscópicas de puntos sin sangrado y con sangrado visible en el tracto gastrointestinal, incluyendo esófago, estómago, duodeno y colon.

Injection Gold Probe: para utilizarse en la terapia de inyección endoscópica (para suministrar agentes de inyección farmacéuticos, por ejemplo, vasoconstrictores) y en electrohemostasia endoscópica (cauterización de tejidos y coagulación sanguínea) de puntos con hemorragias reales o potenciales en el tracto gastrointestinal.

Speedband: dispositivo no estéril, de ligadura de bandas múltiples, para el ligado endoscópico de varices esofágicas y hemorroides anorrectales.

Interject: el catéter con aguja para terapia de inyección se utiliza endoscópicamente para introducir un agente esclerótico o vasoconstrictor en lugares seleccionados a fin de controlar lesiones con hemorragia reales o potenciales en el sistema digestivo, también se utiliza en la inyección de solución salina para facilitar la resección mucosa endoscópica, los procedimientos de polipectomía, y para controlar las hemorragias no varicosas.

Esterilizado con óxido de etileno, libres de pirógenos, excepto Speedband: el cual se suministra no estéril.

Presentaciones: Optiflo: cinco bolsas con un dispositivo cada una.
Envase primario: Bolsa de Tyvek.
Envase secundario: Caja de cartón.

Gold Probe e Injection Gold Probe: caja con 1 ó 5 empaques.
Speedband: caja con 1, 2 ó 4 empaques.
Envase primario: Bandeja de estireno de alto impacto con una cubierta de Tyvek.
Envase secundario: Caja de cartón.

Interject: caja con 5 bolsas con un dispositivo cada una.
Envase primario: Paquete de Tyvek de poliolefina unido/tejido y mylar selladas al calor.
Envase secundario: Caja de SBS.

Descripción	UPN	Numero de Catalogo
Gold Probe 10 FR	M00560100	6010
Gold Probe 350CM	M00560220	6022

Gold Probe 7 FR	M00560070	6007
Injection Gold Probe, MS, #6015	M00560150	6015
Injection Gold Probe, MS, #6016	M00560160	6016
Interject Schlero Needle Contrast 23G	M00518101	1810
Interject Schlero Needle Contrast 25 G	M00518111	1811
Interject Schlero Needle Contrast 23 G	M00518201	1820
Interject Schlero Needle Contrast 25 G	M00518211	1821
Interject Schlero Needle Contrast 23 G	M00518301	1830
Interject Schlero Needle Contrast 25 G	M00518311	1831
Interject Schlero Needle Contrast 26 G	M00518151	1815
Interject Schlero Needle Contrast 25 G	M00518161	1816
Interject Schlero Needle Contrast 23G BX	M00518251	1825
Interject Schlero Needle Contrast 25G BX	M00518261	1826
Interject Schlero Needle Contrast 23G	M00518351	1835
Interject Schlero Needle Contrast 25G B5	M00518361	1836
Optiflo 23 Gauge (BOX 5)	M00511731	1173
Optiflo 25 Gauge (BOX 5)	M00511751	1175
Speedband Superview Super 7 (Single Pack)	M00542250	4225

Caducidad: Optiflo, Gold Probe, Injection Gold Probe: 24 meses, conservándose a temperatura ambiente.
Speedband: 12 meses, conservándose a temperatura ambiente.
Interject: 37 meses, conservándose a temperatura ambiente.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 25 de junio de 2015.

Fecha de emisión: 01 de septiembre de 2015

Fecha de vencimiento: 25 de junio 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 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/MACR/GMMH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 3 de 3 153300CI080903