

## 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

**1652C2010 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300CT080956**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**153300421C1137**

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; Artículo 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, 155, 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 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Corporativo Neomédica, S.A. de C.V.  
Domicilio: Aguascalientes 115, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.  
R.F.C. CNE 900625PC9

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: TheraBond™ 3D Sistema de Barrera Antimicrobiana  
Denominación Genérica: Apositos  
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: Alliqua BioMedical.  
Domicilio: 2150 Cabot Blvd W Ste B Langhorne, PA E.U.A, 19047.  
Importado y Distribuido por: Corporativo Neomédica, S.A. de C.V.  
Domicilio: Aguascalientes 115, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.





Apósitos absorbentes, post-operatorios, que presentan una barrera contra la penetración de bacterias, en heridas con exudado leve a moderado, traumáticas, quirúrgicas, sitios donantes, quemaduras de primero y segundo grado, así como úlceras de decúbito de diabetes y vasculares.

## Descripción:

Apósito fabricado de tela nylon tejido (87%) y Spandex (13%), que contiene una cubierta de nitrato de plata (15%), como agente antimicrobiano y presenta un adhesivo de poliuretano. Producto de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno.

## Presentaciones:

**TheraBond™ 3D Sistema de Barrera Antimicrobiana**

Contenido: 2, 5, 10 piezas

Modelo	Descripción
3DAC-110	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAC-114	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAC-13	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAC-16	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAC-1616	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAC-2424	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAC-44	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAC-48	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAC-816	TheraBond 3D Antimicrobial Contact System
3DAI-22	TheraBond 3D Antimicrobial Island System
3DAI-410	TheraBond 3D Antimicrobial Island System
3DAI-412	TheraBond 3D Antimicrobial Island System
3DAI-414	TheraBond 3D Antimicrobial Island System
3DAI-45	TheraBond 3D Antimicrobial Island System
3DAI-46	TheraBond 3D Antimicrobial Island System
3DAI-48	TheraBond 3D Antimicrobial Island System
3DAW-248	TheraBond 3D Antimicrobial Island Wrap System
3DAW-472	TheraBond 3D Antimicrobial Island Wrap System
3DAW-696	TheraBond 3D Antimicrobial Island Wrap System
3DAIXS-410	TheraBond 3D Antimicrobial Island Dressing
3DAIXS-414	TheraBond 3D Antimicrobial Island Dressing
3DAC- GM	TheraBond 3D Antimicrobial Contact Glove
3DAC- GL	TheraBond 3D Antimicrobial Contact Glove
3DAC- GXL	TheraBond 3D Antimicrobial Contact Glove

## Fórmula:

Componente	%
Tela de nylon tejido	87
Spandex	12
Nitrato de plata	15



Caducidad:

3 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Registro vigente al:

08 de diciembre de 2015

Fecha de emisión:

28 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento:

08 de diciembre 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 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, es 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.
8. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
9. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

  
KLRN/MACR/XOH