

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.

1450C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

153300402A0342

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, 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. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent Esofágico Wallflex (Parcialmente Cubierto)

Denominación Genérica: Stent Esofágico

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: Boston Scientific Limited.

Domicilio: Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.



Domicilio:

1. Boston Scientific de México, S. A. de C.V.

2. Boston Scientific Corporation

1. Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E. U. A.

Indicaciones de uso:

El Stent Esofágico Wallflex (Parcialmente Cubierto), está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fistulas esofágicas concurrentes.

Descripción:

El dispositivo consta de un sistema de aplicación flexible cargado previamente con un stent auto-expandible esofágico. El stent está construido a partir de un material metálico (Nitinol) radiopaco que se transforma en una malla cilíndrica. Está parcialmente cubierto por un polímero de silicona translúcido (Permalume) para impedir una invasión tumoral a través de la malla y para obstruir fistulas esofágicas concurrentes.

Los extremos del stent están descubiertos, con la excepción de una banda de silicona que se encuentra en el extremo proximal del stent, justo debajo de una sutura (poliéster verde trenzada), la cual está ensartada a través del extremo proximal. La sutura se debe utilizar para facilitar la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent, para utilizarla en caso de que se coloque de forma incorrecta. El stent dispone de dos ensanchamientos en ambos extremos para reducir las posibilidades de desplazamiento después de que el stent se haya colocado en el esófago. El dispositivo se comercializa no estéril. El sistema de entrega consiste de un ensamble de tubo coaxial que limita al stent en el eje del catéter de entrega hasta que el stent es liberado al desplegar el tubo exterior. El sistema de entrega está provisto de marcas radiopacas adyacentes a los extremos distal y proximal del stent para facilitar su posicionamiento durante la implantación.

Material de empaque: Bandeja (poliestireno de alto impacto), tapa (PETG), Bolsa (1073B Tyvek/Mylar calibre 48 PET/002 (LDPE), Caja de cartón (cartón Micron).

Presentaciones:

Descripción	Número de Catálogo	
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X103	M00516900	1690
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X123	M00516910	1691
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X153	M00516920	1692
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X105	M00516930	1693
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X125	M00516940	1694
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X155	M00516950	1695

Caducidad:

24 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario:

04 de Junio de 2012

Fecha de emisión:

10 de Junio de 2015

Fecha de vencimiento:

04 de Junio de 2017

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.


MINS/IZMC/ICA