

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.

0659C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402D00118

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 83, 153, 157, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011; los resolutivos QUINTO, SEXTO y SEGUNDO Transitorio del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Kendall de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. KME 590502HY7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ABSORBATACT™ FIXATION DEVICE
Denominación Genérica: Dispositivo de fijación absorbible.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Covidien, anteriormente United States Surgical, una división de Tyco, Healthcare Group, LP.

Domicilio: 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, E.U.A.

Fabricado para: COVIDIEN LLC,

Domicilio: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, E.U.A.

Importado y distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Dispositivo diseñado para fijar material protésico a tejidos blandos en diversos procedimientos quirúrgicos abiertos y mínimamente invasivos, como la reparación de una hernia.

Descripción: El dispositivo de 5 mm AbsorbaTack™ es un dispositivo estéril y de un solo uso, diseñado para fijar material prostético como la malla, al tejido blando. Los puntos están realizados en un copolímero de poliéster sintético absorbible derivado del ácido láctico y del Glicólico, y están teñidos con violeta D&C No. 2. Este dispositivo está disponible con 5, 10 ó 20 puntos absorbibles.

Dispositivo de un solo uso, esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones:

REF	Descripción
ABSTACK10	AbsorbaTack™ Dispositivo de Fijación de un Solo Uso de 5 mm Dispositivo de Fijación de un Solo Uso con 10 Tachuelas Absorbibles.
ABSTACK15	AbsorbaTack™ Dispositivo de Fijación de un Solo Uso de 5 mm Dispositivo de Fijación de un Solo Uso con 15 Tachuelas Absorbibles.
ABSTACK20	AbsorbaTack™ Dispositivo de Fijación de un Solo Uso de 5 mm Dispositivo de Fijación de un Solo Uso con 20 Tachuelas Absorbibles.
ABSTACK20S	AbsorbaTack™ Dispositivo de Fijación de un Solo Uso de 5 mm Dispositivo de Fijación de un Solo Uso con 20 Tachuelas Absorbibles, Corto.
ABSTACK30	AbsorbaTack™ Dispositivo de Fijación de un Solo Uso de 5 mm Dispositivo de Fijación de un Solo Uso con 30 Tachuelas Absorbibles.
ABSTACK30X	AbsorbaTack™ Dispositivo de Fijación de un Solo Uso de 5 mm. Dispositivo de Fijación de un Solo uso con 30 Tachuelas Absorbibles (Con Cable Flex Shaft)

Empaque primario: Bolsa de aluminio con cabecera Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

3 años.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario:

07 de marzo de 2014.

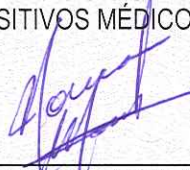
Fecha de emisión:

01 de diciembre de 2014.

Fecha de vencimiento:

07 de marzo 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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

PGDG/JHV