



DEAPE

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

REGISTRO SANITARIO No.

0488C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

113300401F0226

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, 204, 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, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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 de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:

Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Col. Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

R.F.C.

JJM 531116CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Empira™ PTCA Dilatation Catheter

Denominación Genérica:

Catéter de Dilatación con balón para ATP

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material Quirúrgico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase III

COF 093309

15 März 2012

Cordin
Cardio



Fabricado por:

Creganna – Tactx Medical Pte Ltd.

Domicilio:

1. 29 Woodlands Industrial Park E1, #04-13/14 Northtech Lobby 3, Singapore 757710
2. 8 Admiralty Street #07-10 Admirax, Singapore 757438

Fabricado para:

Creganna – Tactx Medical

Domicilio:

1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, E.U.A.

Importado por:

Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Col. Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Distribuido por:

Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Col. Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Los catéteres de dilatación Empira™ Rx para ATP y Empira™ NC Rx para ATP están indicados para la dilatación del balón de la porción estenótica de una estenosis de la arteria coronaria o del injerto de la revascularización coronaria (bypass) con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Descripción:

El catéter de dilatación Empira™ NC Rx para ATP es un catéter de dilatación posterior indicado para una estenosis de la arteria coronaria o del injerto de revascularización coronaria (bypass) con el fin de mejorar la perfusión del miocardio y para la extensión de realización posterior de los stents extendibles con balón.

Es un catéter estéril, de uso único de intercambio rápido con un balón con mezcla de nylon cerca de la punta distal. La sección distal del catéter es lumen y coaxial duales. El lumen externo se utiliza para la inflación del balón y el lumen interno permite el uso de un alambre guía para facilitar el avance del catéter para y a través de la estenosis que se dilatará. La sección próxima del catéter es un hipotubo cubierto con PTFE de acero inoxidable de lumen sencillo con un puerto luer único para la inflación/ deflación del balón. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y de longitud especificados en las presiones recomendadas. El balón se dobla para alcanzar un perfil bajo de cruzamiento y está conectado con una punta cónica suave. La punta cónica facilita el avance del catéter para y a través de la estenosis. Una capa hidrofílica es aplicada desde la punta distal hasta el puerto del alambre guía y sobre el balón para una mayor lubricidad.

Componentes y materiales de elaboración:

Componente	Materia Prima
Punta distal o suave	Pebax 40D
Capa hidrofílica	Basado en PVP
Balón	Nylon 12

COF 093310



Tubería externa del miembro/ eje distal	Nylon Grilamid ELY 2694
Eje intermedio	Vestamid L2101F, Nylon 12
Miembro Interno	Pebax 7233 con grafito al 4%
Eje próximo	Acero inoxidable 304, recocido con tubería de revestimiento gris negro con Xilano 8110/ G2559

Esterilizado con Óxido de etileno

De un solo uso.

Presentaciones:

Caja con 1 pieza ó 1 kit

Código	Descripción
EMPIRA™ NC RX PTCA CATHETER	
Longitud del balón 6mm.	
75R06200N	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 2.00mm
75R06225N	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 2.25mm
75R06250N	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 2.50mm
75R06300N	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 3.00mm
75R06325N	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 3.25mm
75R06350N	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 3.50mm
75R06375N	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 3.75mm
75R06400N	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 10mm.	
75R10200N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 2.00mm
75R10225N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 2.25mm
75R10250N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 2.50mm
75R10275N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 2.75mm
75R10300N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 3.00mm
75R10325N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 3.25mm
75R10350N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 3.50mm
75R10375N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 3.75mm
75R10400N	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 12mm.	
75R12200N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 2.00mm
75R12225N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 2.25mm
75R12250N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 2.50mm
75R12275N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 2.75mm
75R12300N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 3.00mm
75R12325N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 3.25mm
75R12350N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 3.50mm

COF 093311

**SALUD****DEAPE**

75R12375N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 3.75mm
75R12400N	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 15mm.	
75R15200N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 2.00mm
75R15225N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 2.25mm
75R15250N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 2.50mm
75R15275N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 2.75mm
75R15300N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 3.00mm
75R15325N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 3.25mm
75R15350N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 3.50mm
75R15375N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 3.75mm
75R15400N	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 20mm.	
75R20200N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 2.00mm
75R20225N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 2.25mm
75R20250N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 2.50mm
75R20275N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 2.75mm
75R20300N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 3.00mm
75R20325N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 3.25mm
75R20350N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 3.50mm
75R20375N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 3.75mm
75R20400N	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 25mm.	
75R25200N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 2.00mm
75R25225N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 2.25mm
75R25250N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 2.50mm
75R25275N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 2.75mm
75R25300N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 3.00mm
75R25325N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 3.25mm
75R25350N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 3.50mm
75R25375N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 3.75mm
75R25400N	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 30mm.	
75R30200N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 2.00mm
75R30225N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 2.25mm
75R30250N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 2.50mm
75R30275N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 2.75mm
75R30300N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 3.00mm
75R30325N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 3.25mm
75R30350N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 3.50mm
75R30375N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 3.75mm
75R30400N	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 4.00mm
EMPIRA™ RX PTCA CATHETER	
Longitud del balón 6mm.	
85R06150S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 1.50mm
85R06250S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 2.50mm

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 093312

**SALUD****DEAPE**

85R06300S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 3.00mm
85R06200S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 2.00mm
85R06225S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 2.25mm
85R06275S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 2.75mm
85R06325S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 3.25mm
85R06350S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 3.50mm
85R06375S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 3.75mm
85R06400S	Longitud del balón 6mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 10mm.	
85R10150S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 1.50mm
85R10200S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 2.00mm
85R10225S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 2.25mm
85R10250S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 2.50mm
85R10275S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 2.75mm
85R10300S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 3.00mm
85R10325S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 3.25mm
85R10350S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 3.50mm
85R10400S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 4.00mm
85R10375S	Longitud del balón 10mm, Diámetro del balón 3.75mm
Longitud del balón 12mm.	
85R12150S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 1.50mm
85R12200S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 2.00mm
85R12400S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 4.00mm
85R12250S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 2.50mm
85R12275S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 2.75mm
85R12300S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 3.00mm
85R12325S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 3.25mm
85R12350S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 3.50mm
85R12225S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 2.25mm
85R12375S	Longitud del balón 12mm, Diámetro del balón 3.75mm
Longitud del balón 15mm.	
85R15150S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 1.50mm
85R15200S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 2.00mm
85R15225S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 2.25mm
85R15250S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 2.50mm
85R15275S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 2.75mm
85R15300S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 3.00mm
85R15325S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 3.25mm
85R15350S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 3.50mm
85R15375S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 3.75mm
85R15400S	Longitud del balón 15mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 20mm.	
85R20150S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 1.50mm
85R20200S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 2.00mm
85R20225S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 2.25mm
85R20250S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 2.50mm

COF 093313



85R20275S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 2.75mm
85R20300S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 3.00mm
85R20325S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 3.25mm
85R20350S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 3.50mm
85R20375S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 3.75mm
85R20400S	Longitud del balón 20mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 25mm.	
85R25150S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 1.50mm
85R25200S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 2.00mm
85R25225S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 2.25mm
85R25250S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 2.50mm
85R25350S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 3.50mm
85R25275S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 2.75mm
85R25300S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 3.00mm
85R25325S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 3.25mm
85R25375S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 3.75mm
85R25400S	Longitud del balón 25mm, Diámetro del balón 4.00mm
Longitud del balón 30mm.	
85R30150S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 1.50mm
85R30200S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 2.00mm
85R30225S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 2.25mm
85R30250S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 2.50mm
85R30275S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 2.75mm
85R30300S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 3.00mm
85R30325S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 3.25mm
85R30350S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 3.50mm
85R30375S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 3.75mm
85R30400S	Longitud del balón 30mm, Diámetro del balón 4.00mm

Empaque Primario: Bolsa Polietileno de alta densidad/ Tyvek

Empaque Secundario: Caja de cartón

Caducidad: 2 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

COF 093314



Fecha de emisión: 06 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento: 06 de marzo de 2017.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.

ACH/CGB.



COF 093315