

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.
2084C2014SSA
No. DE SOLICITUD
143300401M0498

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 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, 179, 180 y 181 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 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, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México
R.F.C. JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PALMAZ BLUE .014 Peripheral Stent System
Denominación Genérica:	Sistema de stent periférico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	1. Cordis Cashel 2. Cordis de México S.A de C.V. (Ensamblado).
Domicilio:	1. Cahir Road Cashel Co Tipperary Irlanda. 2. Circuito Interior Norte #1820 Parque Industrial Salvacar 32574 Ciudad Juárez, Chihuahua, México.
Fabricado para:	Cordis Cashel
Domicilio:	Cahir Road Cashel Co Tipperary Irlanda.
Importado por:	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6, Interior 4, 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, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México

Indicaciones de uso: El sistema de stent periférico PALMAZ BLUE .014" de Cordis está previsto para ser utilizado en el tratamiento de enfermedad aterosclerótica de las arterias periféricas debajo del arco aórtico

Descripción: Un (1) sistema de stent periférico PALMAZ BLUE .014", una(1) aguja de purgado, un(1) tubo introductor metálico, una(1) tabla de especificaciones, una(1) tarjeta de implante de stent y una(1) instrucciones de uso.
Para conocer las dimensiones del balón y del stent consultar la etiqueta de la caja de cartón.
Para conocer el diámetro interior del stent frente a la presión de inflado, consultar la tabla de especificaciones.

Stent

El stent periférico PALMAZ BLUE es un stent cortado por láser, expandible con balón, hecho de tubo de cobalto cromo. El stent se ofrece montado en un catéter de dilatación de balón de angioplastia transluminal percutánea (ATP) de Cordis.

Sistema de posicionamiento

El catéter de dilatación de balón de angioplastia transluminal percutánea (ATP) AVIATOR® PLUS de Cordis, un catéter con un balón inflable DURALYN® en su extremo distal, se utiliza como un sistema de posicionamiento para el stent periférico PALMAZ BLUE. El catéter presenta un diseño de intercambio rápido, que consiste en un único lumen de inflado y un lumen para la guía distal. El lumen de la guía empieza en la punta distal y termina en la conexión de salida. La conexión de salida (orificio) está a aproximadamente 25 cm de la punta distal. El diámetro máximo de la guía admisible está impreso en la etiqueta del envase. El extremo del catéter está conificado para facilitar su paso a través de lesiones con un estrechamiento pronunciado. El conector proximal se utiliza como conexión de inflado del balón. El balón se infla mediante la inyección de un medio de contraste diluido a través de este conector. Las dos bandas radiopacas del balón indican la porción dilatada del mismo y facilitan la colocación del stent. El diámetro y la longitud nominales del balón se encuentran impresos en la banda de identificación junto al conector. El intervalo de presión de trabajo del balón se encuentra entre la presión nominal y la presión estimada de ruptura. Todos los balones se expanden por encima de su tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. Consultar la Tabla de resistencia que se incluye con el producto, para conocer el diámetro interior del stent a una determinada presión. El diseño de este catéter no incluye un lumen para la inyección distal de contraste. El catéter con una longitud utilizable de 142cm presenta dos marcadores de cuerpo proximal localizados a 90cm y 100cm desde la punta distal. Ambos indican la posición relativa de la punta del catéter hasta el extremo distal del catéter guía. En la ranura de salida de la conexión distal hay un marcador adicional que ayuda en la ubicación de la salida de la guía.

Producto estéril.

Envase primario: Bolsa grado médico con recubrimiento Tyvek sellada a una doble capa de película PET/PE.

Empaque del tubo: Polietileno de alta densidad

Bandeja de blíster: PETG

Envase secundario: caja de cartón

Presentaciones:

PALMAZ BLUE .014 Peripheral Stent System									
Código de Catálogo (Catalogue Code)	Longitud del Stent (Stent Length) (mm)	Diseño del Stent (Stent Design)	Longitud del Balón (Balloon Length) (mm)	Diámetro del Balón (Balloon Diameter) (mm)	Longitud utilizable (Usable Length) (cm)	Balloon Burst (atm)	Presión Nominal (Nominal Pressure) (atm)	CSI (F)	GC (F)
PB1240PPS	12	S	15	4	80	12	10	4	6 (.070" ID)
PB1540PPS	15	S	17	4	80	12	10	4	6 (.070" ID)
PB1840PPS	18	S	20	4	80	12	10	4	6 (.070" ID)
PB2440PPS	24	S	25	4	80	12	19	4	6 (.070" ID)
PB1240PPX	12	S	15	4	142	12	10	4	6 (.070" ID)
PB1540PPX	15	S	17	4	142	12	10	4	6 (.070" ID)
PB1840PPX	18	S	20	4	142	12	10	4	6 (.070" ID)
PB2440PPX	24	S	25	4	142	12	10	4	6 (.070" ID)
PB1250PPS	12	M	15	5	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1550PPS	15	M	17	5	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1850PPS	18	M	20	5	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB2450PPS	24	M	25	5	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1250PPX	12	M	15	5	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1550PPX	15	M	17	5	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1850PPX	18	M	20	5	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB2450PPX	24	M	25	5	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1260PPS	12	M	15	6	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1560PPS	15	M	17	6	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1860PPS	18	M	20	6	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB2460PPS	24	M	25	6	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1260PPX	12	M	15	6	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1560PPX	15	M	17	6	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1860PPX	18	M	20	6	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB2460PPX	24	M	25	6	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1270PPS	12	L	15	7	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1570PPS	15	L	17	7	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1870PPS	18	L	20	7	80	12	10	5	6 (.070" ID)
PB2470PPS	24	L	25	7	80	12	19	5	6 (.070" ID)
PB1270PPX	12	L	15	7	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB1570PPX	15	L	17	7	142	12	10	5	6 (.070" ID)

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

Hoja 3 de 4 143300401M0498

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

PB1870PPX	18	L	20	7	142	12	10	5	6 (.070" ID)
PB2470PPX	24	L	25	7	142	12	10	5	6 (.070" ID)

Caducidad: 24 meses en lugar obscuro, seco y fresco.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud
Fecha de emisión: 15 de octubre de 2014
Fecha de vencimiento: 15 de octubre 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, es 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.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.


MINS/AHC/CGM