

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.

01652C99 SSA

No. DE SOLICITUD
123300402A2280

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, 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 Organos 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Rentas y Servicios Diversos, S.A. de C.V.
Domicilio: Ámsterdam No. 46 Despacho 502, Colonia Hipódromo, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06100, Distrito Federal, México.
R.F.C. RSD 780606 4C7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Peri - Guard® Pericardio de Bovino Procesado - Synovis®
Denominación Genérica: Pericardio de bovino procesado
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Prótesis
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Synovis Surgical Innovations a Division of Synovis Life Technologies, Inc.
Domicilio: 2575 University Avenue, Saint Paul, MN 55114-1024, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Rentas y Servicios Diversos, S.A. de C.V.
Domicilio: Ámsterdam No. 46 Despacho 502, Colonia Hipódromo, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06100, Distrito Federal, México.

COF 152942

Indicaciones de uso: Para uso como prótesis para cierre pericárdico y deficiencias de tejido blando, entre las cuales se encuentran: defectos de la pared abdominal y torácica, hernias, así como reparaciones intracardiacas y de vasos mayores.

Descripción: Peri-Guard® se prepara con pericardio bovino tratado con glutaraldehído. El pericardio se obtiene de ganado bovino. Ha sido esterilizado químicamente con glutaraldehído, etanol y óxido de propileno.

Presentaciones: Peri-Gard® Pericardio de Bovino Procesado - Synovis®

Códigos Dimensiones

PC-0404N 4 x 4 cm
PC-0608N 6 x 8 cm
PC-0814N 8 x 14 cm
PC-1016N 10 x 16 cm
PC 1225N 12 x 25 cm

Envase primario: Frasco de polipropileno con boquilla de rosca con revestimiento de silicón

Envase secundario: Caja de cartón con poliestireno y un indicador Freeze Check™

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 20 de agosto de 2012

Fecha de emisión: 28 de noviembre de 2012

Fecha de vencimiento: 20 de agosto 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 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.

AC/BATT

COF 152943