

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0438C95 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CT080685

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300421C3073

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: B Braun Aesculap de México S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera Santiago Mexicalzingo Km 3.5, Colonia Libertad, Atizapan, C.P. 52500, Estado de México, México.

R.F.C. BBA 951010R72

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Histoacryl Azul
Denominación Genérica:	Adhesivo Tisular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Aesculap AG
Domicilio:	Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

COF 162535

Fabricado para: 1. Aesculap AG
2. B Braun Surgical, S.A.

Domicilio: 1. AM Aesculap – Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.
2. Carretera de Terrassa 121, 08191, Rubí, Barcelona, España.

Importado y Distribuido por: B Braun Aesculap de México S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera Santiago Mexicalzingo Km 3.5, Colonia Libertad, Atizapan, C.P. 52500, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para uso como adhesivo tisular para el cierre de heridas dérmicas menores de 3 cm sin suturación (cierre de heridas cutáneas, lisas y recientes).

Descripción: Histoacryl Azul, líquido monomérico N-2 Butilcianocrilato (enbucrilato). Para facilitar su visualización del grosor de la capa aplicada, está coloreado de azul (Colorante D Et C violeta No. 2).
Producto esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Empaque con 5 y 10 piezas.

CODIGOS	DESCRIPCIÓN
1050028	HISTOACRYL, AMPOLLA PLÁSTICA DE 0.2 ML ESTÉRIL, CAJA CON 10 PIEZAS
1050036	HISTOACRYL, AMPOLLA PLÁSTICA DE 0.2 ML ESTÉRIL, CAJA CON 5 PIEZAS
1050044	HISTOACRYL, AMPOLLA PLÁSTICA DE 0.5 ML ESTÉRIL, CAJA CON 10 PIEZAS
1050052	HISTOACRYL, AMPOLLA PLÁSTICA DE 0.5 ML ESTÉRIL, CAJA CON 5 PIEZAS
1050060	HISTOACRYL, AMPOLLA PLÁSTICA DE 0.5 ML ESTÉRIL, CAJA CON 5 PIEZAS

Envase primario: Ampolleta plástica de polipropileno.

Fórmula:

Composición:

Una ampolleta de 0.5 mL contiene 0.5g de Enbucrilato

Una ampolleta de 0.2 mL contiene 0.2g de Enbucrilato.

COF 162536

Caducidad: 24 meses. Conservándose a una temperatura menor de 5°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de vencimiento del Registro: 14 de febrero de 2013

Fecha de emisión de Prórroga: 01 de noviembre de 2012

Fecha de vencimiento de Prórroga: 14 de febrero de 2018

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



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, 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.

JPM/MTAG

COF 162537