

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.
01091C2000 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402A0636

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 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C. V.
Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Partículas para Embolización Contour Boston Scientific.
Denominación Genérica: Dispositivo de Embolización Artificial.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Boston Scientific Limited.
Domicilio: Bussines & Technology Park Model Farm Road Cork, Irlanda.

Distribuido por: Boston Scientific de México, S.A. de C. V.
Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Dispositivo diseñado para aportar oclusión vascular tras la colocación selectiva a través de un catéter angiográfico, para la embolización artificial de tumores hipervasculares periféricos y de malformaciones arteriovenosas (AVM) periféricas.

Descripción:

Las partículas de embolización Contour son dispositivos de embolización artificial. Están indicados para realizar oclusión vascular tras colocarlos selectivamente mediante un catéter angiográfico.

Las partículas de embolización Contour se suministran estériles en una bolsa desprendible, con un volumen seco de 1,0 cm³ por vial. Cada vial está indicado para el uso en un solo paciente. No volver a esterilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Presentaciones:

Partículas para Embolización Contour Boston Scientific.

Descripción	Código	
CONTOUR 45-150 2 VIALS BX/2	M0017600121	760012
CONTOUR 45-150 5 VIALS BX/5	M0017600151	760015
CONTOUR 150-250 2 VIALS BX/2	M0017600221	760022
CONTOUR 150-250 5 VIALS BX/5	M0017600251	760025
CONTOUR 250-355 2 VIALS BX/2	M0017600321	760032
CONTOUR 250-355 5 VIALS BX/5	M0017600351	760035
CONTOUR 355-500 2 VIALS BX/2	M0017600421	760042
CONTOUR 355-500 5 VIALS BX/5	M0017600451	760045
CONTOUR 500-710 2 VIALS BX/2	M0017600621	760062
CONTOUR 500-710 5 VIALS BX/5	M0017600651	760065
CONTOUR 710-1000 2 VIALS BX/2	M0017600821	760082
CONTOUR 710-1000 5 VIALS BX/5	M0017600851	760085
CONTOUR 1000-1180 5 VIALS BX/5	M0017601151	760115
CONTOUR 45-150 2 VIALS BX/2	M0017601121	760112

Envase primario:

Bolsa conteniendo vial de 1.0 cc de volumen en seco de partículas para embolización Contour, estéril. Caja con dos o cinco viales.

Vial de vidrio transparente (borosilicato tipo 1 USP) con una tapa enroscada negra./ bolsa de Tyvek sin recubierta PET/PE, capacidad un vial.

Envase secundario:

Caja de cartón con capacidad de 1 ó 5 unidades.

Partículas para embolización contour: son partículas de espuma reticulada de polyvinil alcohol (PVA) para embolización artificial. Los émbolos Contour se suministran en viales de 1.0 cc de volumen en seco por unidad. Dispositivo estéril.

Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 06 de julio de 2015

Fecha de emisión: 07 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2020

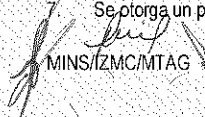
**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



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 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.


MINS/IZMC/MTAG