



PARTIDA 1
RENGLON
1

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.

0654C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

133300402A0709

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: **Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.**

Domicilio: Av. Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2 (Dentro de las instalaciones de BOMI de México), Colonia Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.

R.F.C. AIM 9307162M9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéteres de Balón Intra- Aórtico; FiberOptix Arrow.

Denominación Genérica: **Catéter de Balón Intra- Aórtico.**

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: Arrow International, Inc.

Domicilio: 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, E.U.A.
312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, E.U.A.
2400 Bernville Road, Reading, Pennsylvania, 19605, E.U.A. (facturador)

Importado y Distribuido por: Arrow Internacional de México S.A de C.V.

Domicilio: Av. Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2 (Dentro de las instalaciones de BOMI de México), Colonia Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.

Av. Insurgentes Sur 800, Piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México. (Domicilio fiscal)

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 133300402A0709



Indicaciones de uso:

Para el tratamiento de contrapulsación en insuficiencia ventricular izquierda refractaria, shock cardiogénico o séptico, angina inestable refractaria, amenaza de infarto, arritmias ventriculares de causa isquémica, generación de flujo pulsátil intraoperatorio, entre otros, se utiliza el balón intra-aórtico para la terapia de contrapulsación intraaórtica en la aorta, por el cual el inflado de balón durante la diástole y su desinflado durante la sístole incrementa el aporte de sangre al músculo cardíaco disminuyendo el trabajo del ventrículo izquierdo.

Descripción:

Catéteres balón intra-aórtico (IAB) Arrow, son catéteres para terapia de contrapulsación intraaórtica, elaborados a base de Poliuretano, Poliuretano / Nylon y Poliuretano/ Acero inoxidable, sin y con reforzamiento de alambre del cuerpo del catéter, membraba del balón Cardiothane II, con volumen del balón de 30 cc, 40 cc y 50 cc, tamaños del catéter (diámetro) de 7.0 Fr, 7.5 Fr, 8.0 Fr y 9.0 Fr, con longitud insertable de 64.3 cm, 66.0 cm y 69.3 cm, en longitudes de la membrana del balón 230 mm y 260 mm, con diámetros de inflado de 13.9 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, sin y con sensor de presión arterial de fibra óptica en la punta, lumen central D.I. (pulgada) .027 y .032, de un lumen y doble lumen. Dispositivo estéril, libre de pirógenos; método de esterilización con óxido de etileno.

Presentaciones:

Catéteres de Balón Intra- Aórtico, FiberOptix Arrow.

Empaque individual estéril, conteniendo una pieza catéter balón intra-aórtico Arrow, estéril, no pirogénico; presentaciones disponibles en diferentes tamaños y modelos, los cuales se describen en la tabla siguiente:

IAB-05830-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 30 cc 8.0 Fr. F. Optix 8
IAB-05840-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 40 cc 8.0 Fr. F. Optix 8
IAB-06830-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 30 cc 7.5 Fr. F. Optix 7.5
IAB-06840-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 40 cc 7.5 Fr. F. Optix 7.5
IAB-06850-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 50 cc 9.0 Fr. F. Optix 9
IAB-04830-U	Catéter Universal con Balón Intra-Aórtico 30 cc 8.0 Fr.
IAB-04840-U	Catéter Universal con Balón Intra-Aórtico 40 cc 8.0 Fr.
IAB-05830-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 30 cc 8 Fr. Ultra 8 Universal
IAB-05840-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 40 cc 8 Fr. Ultra 8 Universal
IAB-06830-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 30 cc 7.5 Fr. Doble Lumen UltraFlex
IAB-06840-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 40 cc 7.5 Fr. Doble Lumen UltraFlex
IAB-06850-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 50 cc 9.0 Fr. Doble Lumen UltraFlex
IAB-R950-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 50 cc Flexible 9.0 Fr. RediGuard

Caducidad:

36 meses.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.



Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 05 de julio de 2013

Fecha de emisión: 02 de agosto de 2013

Fecha de vencimiento: 05 de julio de 2018

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.

ASH/ZMC



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

0654C2008 SSA
No. DE SOLICITUD
123300421C0905

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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 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: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial las Américas C-3 s/n, Colonia Panamericana, Chihuahua, C.P. 31200, Chihuahua, México.
R.F.C. AIM 9307162M9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéteres de Balón Intra- Aórtico, FiberOptix Arrow
Denominación Genérica: Catéter de Balón Intra- Aórtico
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: Arrow International, Inc.
Domicilio: -9 Plymouth Street Everett, MA 02149, E.U.A.
-312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, E.U.A.
-2400 Bemville Road Reading, PA 19605, E.U.A. (facturador)
Importado y Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial las Américas C-3 s/n, Colonia Panamericana, Chihuahua, C.P. 31200, Chihuahua, México.



Indicaciones de uso:

Para el tratamiento de contrapulsación en insuficiencia ventricular izquierda refractaria, shock cardiogénico o séptico, angina inestable refractaria, amenaza de infarto, arritmias ventriculares de causa isquémica, generación de flujo pulsátil intraoperatorio, entre otros, se utiliza el balón intra-aórtico para la terapia de contrapulsación intraaórtica en la aorta, por el cual el inflado de balón durante la diástole y su desinflado durante la sístole incrementa el aporte de sangre al músculo cardíaco disminuyendo el trabajo del ventrículo izquierdo.

Descripción:

Catéteres balón intra-aórtico (IAB) Arrow, son catéteres para terapia de contrapulsación intraaórtica, elaborados a base de Poliuretano, Poliuretano / Nylon y Poliuretano/ Acero inoxidable, sin y con reforzamiento de alambre del cuerpo del catéter, membraba del balón Cardiothane II, con volumen del balón de 30 cc, 40 cc y 50 cc, tamaños del catéter (diámetro) de 7.0 Fr, 7.5 Fr, 8.0 Fr y 9.0 Fr, con longitud insertable de 64.3 cm, 66.0 cm y 69.3 cm, en longitudes de la membrana del balón 230 mm y 260 mm, con diámetros de inflado de 13.9 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, sin y con sensor de presión arterial de fibra óptica en la punta, lumen central D.I. (pulgada) .027 y .032, de un lumen y doble lumen. Dispositivo estéril, libre de pirógenos; método de esterilización con óxido de etileno.

Presentaciones:

Catéteres de Balón Intra- Aórtico, FiberOptix Arrow.

Empaque individual estéril, conteniendo una pieza catéter balón intra-aórtico Arrow, estéril, no pirogénico; presentaciones disponibles en diferentes tamaños y modelos, los cuales se describen en la tabla siguiente:

IAB-05830-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 30 cc 8.0 Fr. F. Optix 8
IAB-05840-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 40 cc 8.0 Fr. F. Optix 8
IAB-06830-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 30 cc 7.5 Fr. F. Optix 7.5
IAB-06840-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 40 cc 7.5 Fr. F. Optix 7.5
IAB-06850-LWS	Catéter con Balón Intra-Aórtico 50 cc 9.0 Fr. F. Optix 9
IAB-04830-U	Catéter Universal con Balón Intra-Aórtico 30 cc 8.0 Fr.
IAB-04840-U	Catéter Universal con Balón Intra-Aórtico 40 cc 8.0 Fr.
IAB-05830-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 30 cc 8 Fr. Ultra 8 Universal
IAB-05840-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 40 cc 8 Fr. Ultra 8 Universal
IAB-06830-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 30 cc 7.5 Fr. Doble Lumen UltraFlex
IAB-06840-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 40 cc 7.5 Fr. Doble Lumen UltraFlex
IAB-06850-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 50 cc 9.0 Fr. Doble Lumen UltraFlex
IAB-R950-U	Catéter con Balón Intra-Aórtico 50 cc Flexible 9.0 Fr. RediGuard

Caducidad:

36 meses



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 05 de julio de 2013

Fecha de vencimiento: 05 de julio de 2018

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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.


JAPMX/CH