

**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.**

**1359C2007 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**113300421C0730**

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 y fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 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 y el artículo Décimo Primero 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 promoga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: **Baxter S.A. de C.V.**

Domicilio: **Av. De los 50 Metros No. 2, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.**

R.F.C. **PRO 960830 416**

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Floseal Matriz Hemostática
Denominación Genérica:	Agente Hemostático
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Baxter Healthcare Corporation
Domicilio	21026 Alexander Court Hayward, California 94545, U.S.A.

**COF 143594**



**Importado y Distribuido por:** Baxter S.A. de C.V.

**Domicilio:** Av. De los 50 Metros No. 2, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**Indicación de uso:** Agente hemostático en procedimientos quirúrgicos (distintos a los oftálmicos) como coadyuvante a la hemostasis cuando el control del sangrado por ligadura o procedimientos convencionales son inefectivos o imprácticos.

**Descripción:** Está compuesto de una matriz de gelatina de colágeno (derivado bovino), el componente de trombina (derivado humano) y equipo para su reconstrucción. No inyectar dentro de los vasos sanguíneos.

**Presentaciones:** Caja que contiene:

- Un empaque doble estéril que incluye una jeringa de 5 mL prellenada con matriz de gelatina, una jeringa de 5 mL (vacía) con conector luer, un envase plástico para su uso con la solución de trombina y dos puntas aplicadoras plásticas.
- Un vial de liofilizado de trombina humana 2500 UI, un vial con 5 mL de solución de cloruro de calcio 200 µmol y una jeringa de 5 mL con aguja en sobre estéril
- Instructivo para su uso

**Fórmula:** Cada 5 mL de Gelatina contiene:

Gelatina	0.8 g
Excipiente	cs

Cada 5 mL Trombina contiene:

Trombina humana	2500 UI
Cloruro de Calcio	10 mg/mL

**Empaque primario:**

Para la matriz de gelatina: Jeringa  
Para la solución de Trombina: Frasco vial  
Para la solución de Cloruro de Calcio: Frasco vial

**COF 143595**



**Empaque secundario:**

Para la matriz de gelatina: Bolsa doble estéril  
Para la solución de Trombina: Caja de cartón  
Para la solución de Cloruro de Calcio: Caja de cartón

**Caducidad:** 18 meses

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud

**Fecha de emisión:** 28 de agosto de 2012

**Fecha de vencimiento:** 24 de octubre de 2017

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**SUBDIRECCIÓN 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.

JPM/JMLA

**COF 143596**