

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

0333C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

173300CI080099

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300CI080006

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 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 XXIII, XXIV, XXV y XXVIII, 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 y 15 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 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 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Kendall de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int.2, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Dispositivo de Embolización Pipeline™
Denominación Genérica: Dispositivo para embolización endovascular de aneurismas.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc., DBA eV3 Neurovascular
Domicilio: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int.2, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El Dispositivo de Embolización Pipeline™ está diseñado para el tratamiento endovascular de aneurismas incluyendo, pero no limitándose a aneurismas intracraneales. El propósito de uso e indicación están definidas para embolización endovascular de aneurismas.

Descripción: Es un dispositivo trenzado de 48 filamentos con un pequeño largo de poro (~0.43 mm). La configuración trenzada da como resultado aproximadamente 30% a 35% de cobertura metálica de la pared arterial (65% a 70% de área libre). El implante se fabrica a partir de alambres de platino /8% tungsteno y aleación 35NLT1. El implante puede ser estirado a modo de encajar dentro de un microcatéter, recuperar su forma al ser liberado y ajustarse a la vasculatura cerebral sin deformarse y se coloca en un vaso madre, transversalmente al cuello de un aneurisma, está empacado en un sistema de liberación (un introductor y un alambre de administración flexible conificado), un espiral marcador de platino en el extremo distal proporciona visibilidad fluoroscópica. El sistema se provee estéril por óxido de etileno con el implante comprimido dentro de una vaina introductoria y funciona produciendo estasis dentro del aneurisma intracraneano lo cual lleva a trombosis in vivo. Uno o mas implantes DEP pueden ser implantados dentro de un vaso madre para lograr la reducción de flujo y estasis. El implante también puede utilizarse para sostener espirales embólicas.

Materiales de fabricación:

Implante: malla de alambre de platino/tungsteno y alambres de aleación 35NLT (cobalto-níquel).

Sistema de liberación: alambre núcleo de acero inoxidable 304 con recubrimiento verde PTFE.

Espiral de punta y espiral protector: alambre de platino/tungsteno, marcador proximal de platino/iridio, vaina introductor de tubo compuesto de polimida, juntas de soldadura de estaño/plata.

Producto de un sólo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

Dispositivo de Embolización Pipeline™

	Modelo	Diámetro*	Longitud*		Modelo	Diámetro	Longitud
1	FA-77325-10	3.25	10	9	FA-77325-18	3.25	18
2	FA-77325-11	3.25	11	10	FA-77325-19	3.25	19
3	FA-77325-12	3.25	12	11	FA-77325-20	3.25	20
4	FA-77325-13	3.25	13	12	FA-77350-10	3.50	10
5	FA-77325-14	3.25	14	13	FA-77350-11	3.50	11
6	FA-77325-15	3.25	15	14	FA-77350-12	3.50	12
7	FA-77325-16	3.25	16	15	FA-77350-13	3.50	13
8	FA-77325-17	3.25	17	16	FA-77350-14	3.50	14



	Modelo	Diámetro	Longitud
17	FA-77350-15	3.50	15
18	FA-77350-16	3.50	16
19	FA-77350-17	3.50	17
20	FA-77350-18	3.50	18
21	FA-77350-19	3.50	19
22	FA-77350-20	3.50	20
23	FA-77375-10	3.75	10
24	FA-77375-11	3.75	11
25	FA-77375-12	3.75	12
26	FA-77375-13	3.75	13
27	FA-77375-14	3.75	14
28	FA-77375-15	3.75	15
29	FA-77375-16	3.75	16
30	FA-77375-17	3.75	17
31	FA-77375-18	3.75	18
32	FA-77375-19	3.75	19
33	FA-77375-20	3.75	20
34	FA-77400-10	4.00	10
35	FA-77400-11	4.00	11
36	FA-77400-12	4.00	12
37	FA-77400-13	4.00	13
38	FA-77400-14	4.00	14
39	FA-77400-15	4.00	15
40	FA-77400-16	4.00	16
41	FA-77400-17	4.00	17
42	FA-77400-18	4.00	18
43	FA-77400-19	4.00	19
44	FA-77400-20	4.00	20
45	FA-77425-10	4.25	10
46	FA-77425-11	4.25	11
47	FA-77425-12	4.25	12
48	FA-77425-13	4.25	13
49	FA-77425-14	4.25	14
50	FA-77425-15	4.25	15
51	FA-77425-16	4.25	16
52	FA-77425-17	4.25	17

	Modelo	Diámetro	Longitud
53	FA-77425-18	4.25	18
54	FA-77425-19	4.25	19
55	FA-77425-20	4.25	20
56	FA-77450-10	4.50	10
57	FA-77450-11	4.50	11
58	FA-77450-12	4.50	12
59	FA-77450-13	4.50	13
60	FA-77450-14	4.50	14
61	FA-77450-15	4.50	15
62	FA-77450-16	4.50	16
63	FA-77450-17	4.50	17
64	FA-77450-18	4.50	18
65	FA-77450-19	4.50	19
66	FA-77450-20	4.50	20
67	FA-77475-10	4.75	10
68	FA-77475-11	4.75	11
69	FA-77475-12	4.75	12
70	FA-77475-13	4.75	13
71	FA-77475-14	3.75	14
72	FA-77475-15	4.75	15
73	FA-77475-16	4.75	16
74	FA-77475-17	4.75	17
75	FA-77475-18	4.75	18
76	FA-77475-19	4.75	19
77	FA-77475-20	4.75	20
78	FA-77500-10	5.00	10
79	FA-77500-11	5.00	11
80	FA-77500-12	5.00	12
81	FA-77500-13	5.00	13
82	FA-77500-14	5.00	14
83	FA-77500-15	5.00	15
84	FA-77500-16	5.00	16
85	FA-77500-17	5.00	17
86	FA-77500-18	5.00	18
87	FA-77500-19	5.00	19
88	FA-77500-20	5.00	20

X



	Modelo	Diámetro	Longitud
89	FA-77250-10	2.50	10
90	FA-77250-12	2.50	12
91	FA-77250-14	2.50	14
92	FA-77250-16	2.50	16
93	FA-77250-18	2.50	18
94	FA-77250-20	2.50	20
95	FA-77275-10	2.75	10
96	FA-77275-12	2.75	12
97	FA-77275-14	2.75	14
98	FA-77275-16	2.75	16
99	FA-77275-18	2.75	18
100	FA-77275-20	2.75	20
101	FA-77300-10	3.00	10
102	FA-77300-12	3.00	12
103	FA-77300-14	3.00	14
104	FA-77300-16	3.00	16
105	FA-77300-18	3.00	18
106	FA-77300-20	3.00	20
107	FA-71300-25	3.00	25
108	FA-71300-30	3.00	30
109	FA-71300-35	3.00	35
110	FA-71325-25	3.25	25
111	FA-71350-25	3.50	25
112	FA-71375-25	3.75	25
113	FA-71400-25	4.00	25
114	FA-71425-25	4.25	25
115	FA-71450-25	4.50	25
116	FA-71475-25	4.75	25
117	FA-71500-25	5.00	25
118	FA-71325-30	3.25	30
119	FA-71350-30	3.50	30
120	FA-71375-30	3.75	30
121	FA-71400-30	4.00	30
122	FA-71425-30	4.25	30
123	FA-71450-30	4.50	30

	Modelo	Diámetro	Longitud
124	FA-71475-30	4.75	30
125	FA-71500-30	5.00	30
126	FA-71325-35	3.25	35
127	FA-71350-35	3.50	35
128	FA-71375-35	3.75	35
129	FA-71400-35	4.00	35
130	FA-71425-35	4.25	35
131	FA-71450-35	4.50	35
132	FA-71475-35	4.75	35
133	FA-71500-35	5.00	35
Pipeline™ Flex Dispositivo de Embolización			
134	PED-250-10	2.50	10
135	PED-250-12	2.50	12
136	PED-250-14	2.50	14
137	PED-250-16	2.50	16
138	PED-250-18	2.50	18
139	PED-250-20	2.50	20
140	PED-275-10	2.75	10
141	PED-275-12	2.75	12
142	PED-275-14	2.75	14
143	PED-275-16	2.75	16
144	PED-275-18	2.75	18
145	PED-275-20	2.75	20
146	PED-300-10	3.00	10
147	PED-300-12	3.00	12
148	PED-300-14	3.00	14
149	PED-300-16	3.00	16
150	PED-300-18	3.00	18
151	PED-300-20	3.00	20
152	PED-300-25	3.00	25
153	PED-300-30	3.00	30
154	PED-300-35	3.00	35
155	PED-325-10	3.25	10
156	PED-325-12	3.25	12
157	PED-325-14	3.25	14

X

	Modelo	Diámetro	Longitud
158	PED-325-16	3.25	16
159	PED-325-18	3.25	18
160	PED-325-20	3.25	20
161	PED-325-25	3.25	25
162	PED-325-30	3.25	30
163	PED-325-35	3.25	35
164	PED-350-10	3.50	10
165	PED-350-12	3.50	12
166	PED-350-14	3.50	14
167	PED-350-16	3.50	16
168	PED-350-18	3.50	18
169	PED-350-20	3.50	20
170	PED-350-25	3.50	25
171	PED-350-30	3.50	30
172	PED-350-35	3.50	35
173	PED-375-10	3.75	10
174	PED-375-12	3.75	12
175	PED-375-14	3.75	14
176	PED-375-16	3.75	16
177	PED-375-18	3.75	18
178	PED-375-20	3.75	20
179	PED-375-25	3.75	25
180	PED-375-30	3.75	30
181	PED-375-35	3.75	35
182	PED-400-10	4.00	10
183	PED-400-12	4.00	12
184	PED-400-14	4.00	14
185	PED-400-16	4.00	16
186	PED-400-18	4.00	18
187	PED-400-20	4.00	20
188	PED-400-25	4.00	25
189	PED-400-30	4.00	30
190	PED-400-35	4.00	35
191	PED-425-10	4.25	10
192	PED-425-12	4.25	12

	Modelo	Diámetro	Longitud
193	PED-425-14	4.25	14
194	PED-425-16	4.25	16
195	PED-425-18	4.25	18
196	PED-425-20	4.25	20
197	PED-425-25	4.25	25
198	PED-425-30	4.25	30
199	PED-425-35	4.25	35
200	PED-450-10	4.50	10
201	PED-450-12	4.50	12
202	PED-450-14	4.50	14
203	PED-450-16	4.50	16
204	PED-450-18	4.50	18
205	PED-450-20	4.50	20
206	PED-450-25	4.50	25
207	PED-450-30	4.50	30
208	PED-450-35	4.50	35
209	PED-475-10	4.75	10
210	PED-475-12	4.75	12
211	PED-475-14	4.75	14
212	PED-475-16	4.75	16
213	PED-475-18	4.75	18
214	PED-475-20	4.75	20
215	PED-475-25	4.75	25
216	PED-475-30	4.75	30
217	PED-475-35	4.75	35
218	PED-500-10	5.00	10
219	PED-500-12	5.00	12
220	PED-500-14	5.00	14
221	PED-500-16	5.00	16
222	PED-500-18	5.00	18
223	PED-500-20	5.00	20
224	PED-500-25	5.00	25
225	PED-500-30	5.00	30
226	PED-500-35	5.00	35

* Diámetro y long.en mm en todos los casos.

Empaque primario: HDPE o PET y LDPE sellado con Tyvek.
Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad: 36 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 03 de febrero de 2017

Fecha de emisión: 30 de enero de 2017

Fecha de vencimiento: 03 de febrero de 2022

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



GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.


KLRN/DCB/KAR