



DEAPE

**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.**  
**2513C2012 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**123300402A2478**

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 Organos 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Solución Integral a sus Necesidades Regulatorias, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Sur 113 No. 540 Col. Sector Popular, Deleg. Iztapalapa, C.P. 09060, Distrito Federal, México.  
**R.F.C.** SIA 09063FS3

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Blomatrix Flex™ Sistema de Stent Coronario Farmacoactivo  
**Denominación Genérica:** Stent Coronario con medicamento  
**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:** Biosensors Interventional Technologies Pte, Ltd.  
**Domicilio:** Blk 10 Kaki Bukit Avenue 1, # 06-01/04 Kampong Ubi Industrial Estate, Singapur 417942, Singapur.  
**Fabricado para:** Biosensors Europe SA.  
**Domicilio:** Rue de Lausanne 29, CH 1110 Morges Suiza.

**COF 171454**

**DEAPE**

Importado y distribuido por:

1. Solución Integral a sus Necesidades Regulatorias, S.a. de C.V.
2. Avant Medical, S.A. de C.V.
3. MSM Salud, S.A. de C.V.
4. Seysa Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Sur 113 No. 540 Col. Sector Popular, Deleg. Iztapalapa, C.P. 09060, Distrito Federal, México.
2. Jamaica No. 401, Col. Vista Hermosa, C.P. 64620, Monterrey, Nuevo León México
3. Capulín No. 46 Desp. 409, Col. Del Valle, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México.
4. Félix cuevas # 138 Desp. 504, Col. Del Valle, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México.

**Indicaciones de uso:** Para mejorar el diámetro luminal coronario en el tratamiento de lesiones de novo en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia que entre 2.25 mm y 4.0 mm y longitud entre 8 mm y 28 mm.

**Descripción:** El Sistema de Stent Coronario Farmacoactivo Biomatrix Flex<sup>™</sup> (Biomatrix Flex<sup>™</sup> DES) es un sistema de stent farmacoactivo (DES) para uso en las arterias coronarias, con revestimiento de polímero biodegradable. El DES es un producto que combina dos componentes fundamentales: el stent (que incluye el principio activo farmacéutico (PAF) BA9<sup>™</sup>, incorporado en el revestimiento del polímero y el catéter de colocación).  
Consta de un stent de acero inoxidable 316L intracoronario expandible con balón con un revestimiento de polímero biodegradable de ácido poliláctico con el fármaco BA9<sup>™</sup>, premontado en un sistema de liberación de balón de intercambio rápido semidistensible. El fármaco BA9<sup>™</sup> (Biolimus A9<sup>™</sup>), es un derivado semisintético del sirolimus y el ácido poliláctico (PLA) se combina con el fármaco y actúa como transportador para el fármaco BA9<sup>™</sup> para controlar la liberación del fármaco desde el stent. Se suministra estéril mediante haz de electrones y apirógeno.

Presentaciones: Envase interno: Bolsa interna de Tyvek, Absorbedor de oxígeno, Desecante, Bolsa de papel de aluminio e IFU.  
Envase externo: Caja de cartón unitaria y etiquetas.

**Empaque con un Sistema de Stent Coronario Farmacoactivo Biomatrix Flex™ estéril.**

Código del producto	Diámetro Interno Nominal extendido (mm)	Longitud nominal del stent no expandido (mm)	Dosis nominal de BA9 (µg)
BMX-2208	2.25	8	133
BMX-2211	2.25	11	178
BMX-2214	2.25	14	225

BMX-2218	2.25	18	292
BMX-2224	2.25	24	384
BMX-2228	2.25	28	453
BMX-2508	2.5	8	133
BMX-2511	2.5	11	178
BMX-2514	2.5	14	225
BMX-2518	2.5	18	292
BMX-2524	2.5	24	384
BMX-2528	2.5	28	453
BMX-2708	2.75	8	133
BMX-2711	2.75	11	178
BMX-2714	2.75	14	225
BMX-2718	2.75	18	292
BMX-2724	2.75	24	384
BMX-2728	2.75	28	453
BMX-3008	3.0	8	133
BMX-3011	3.0	11	178
BMX-3014	3.0	14	225
BMX-3018	3.0	18	292
BMX-3024	3.0	24	384
BMX-3028	3.0	28	453
BMX-3508	3.5	8	133
BMX-3511	3.5	11	178
BMX-3514	3.5	14	225
BMX-3518	3.5	18	292
BMX-3524	3.5	24	384
BMX-3528	3.5	28	453
BMX-4008	4.0	8	133
BMX-4011	4.0	11	178
BMX-4014	4.0	14	225
BMX-4018	4.0	18	292
BMX-4024	4.0	24	384
BMX-4028	4.0	28	453

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

**COF 171456**



Fecha de emisión: 14 de enero de 2013

Fecha de vencimiento: 17 de septiembre de 2017

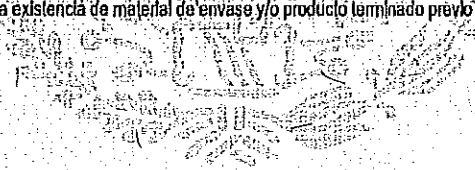
**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**  
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD**  
**Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

  
**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.

AQH/MLBCR/C



**COF 171457**