



**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**

**00991E2000 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300421C1785**

Con fundamento en los artículos 4º 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 fracción XXIII, 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, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I 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; 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 prorroga el presente 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 Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.
R.F.C.	BSM 961107 QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Catéter de Infusión Boston Scientific.
Denominación Genérica:	Catéter de Infusión.
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:	Boston Scientific Limited.
Domicilio:	Business and Technology Park Model Farm Road Cork, Irlanda.



Distribuido por:

1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation.

Domicilio:

1. Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.
2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A. (Distribuidor en el extranjero).

Indicaciones de uso:

Para ayudar en la introducción de agentes de diagnóstico como medios de contraste y agentes terapéuticos, como espirales de oclusión en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

Descripción:

Los microcatéteres premoldeados Excelsior SL-10 y Excelsior 1018 son dispositivos de un solo Lumen diseñados para auxiliar al médico para acceder a la vasculatura distal al utilizarse con un catéter guía y un hilo metálico (alambre) conducible. Elaborado de una resina multidurométrica reforzada con trenza de acero inoxidable con revestimiento de polímero hidrofílico Hydrolone y bandas marcadas de platino.

Esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones:

Empaque con una pieza estéril.

Modelo: Renegade Fiber Braided

Descripción	UPN	Número de Catálogo
F/G RENEGADE 150/10/1TIP	M001182510	18-251
F/G RENEGADE 150/20/1TIP	M001182530	18-253
F/G RENEGADE 150/10/2TIP	M001182570	18-257
F/G RENEGADE 150/20/2TIP	M001182590	18-259

Modelo: Renegade HI Flo

Descripción	UPN	Número de Catálogo
RENEGADE HI FLO 80/10	M001182820	18-282
RENEGADE HI FLO 80/20	M001182830	18-283
RENEGADE HI FLO 105/10	M001182840	18-284
RENEGADE HI FLO 105/20	M001182850	18-285
RENEGADE HI FLO 115/10	M001182860	18-286
RENEGADE HI FLO 115/20	M001182870	18-287
RENEGADE HI FLO 135/10	M001182880	18-288
RENEGADE HI FLO 135/20	M001182890	18-289
RENEGADE HI FLO 150/10	M001182900	18-290
RENEGADE HI FLO 150/20	M001182910	18-291

Modelo: Renegade HI Flo Kit

Descripción	UPN	Número de Catálogo
RENEGADE HI FLO 105/10 KIT	M001182980	18-298
RENEGADE HI FLO 105/20 KIT	M001182990	18-299
RENEGADE HI FLO 115/10 KIT	M001183000	18-300
RENEGADE HI FLO 115/20 KIT	M001183010	18-301
RENEGADE HI FLO 135/10 KIT	M001183020	18-302
RENEGADE HI FLO 135/20 KIT	M001183030	18-303



Envase primario: Bolsa Tyvek

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 2 años, conservándose a temperatura ambiente.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 18 de abril de 2016.

Fecha de emisión: 29 de junio de 2016.

Fecha de vencimiento: 18 de abril de 2021.

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

MUNIMACR/BATT