

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

2689C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

163300421D0625

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: Microcatéter Apollo™ para liberación de Onyx.
Denominación Genérica: Microcatéter Intravascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III



Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc.
Domicilio: DBA ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, E.U.A.

Distribuido en extranjero por: 1. ev3 Internacional, Inc.
2. ev3 Inc.
3. ev3 Internacional, Inc.

Domicilio: 1. 3033 Campus Drive, Suite N550, Plymouth, MN 55441, E.U.A.
2. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.U.A.
3. 9600 54th Avenue North, Plymouth, MN 55442, E.U.A.

Importado y distribuido por: 1. Dispositivos Implantables de México, S.A. de C.V.
2. Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: 1. San Luis Potosí No. 96, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.
2. Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Dispositivo diseñado para acceder a la vasculatura de la anatomía neural para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como: agentes de embolización, y de materiales de diagnóstico como medios de contraste.

Descripción: El microcatéter de administración Apollo Onyx, es un catéter de lumen simple con orificio terminal. El catéter tiene un eje proximal semirígido y un eje distal altamente flexible a fin de facilitar el avance del catéter en la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador lúer estándar para facilitar la conexión de los accesorios. Las superficies exteriores del catéter, están recubiertas para aumentar la lubricidad.
El catéter Apollo está diseñado para facilitar su recuperación en el caso de que quede atrapado dentro de la vasculatura. La sección distal del catéter incorpora una zona de desconexión que permite separar la punta distal cuando la fuerza requerida para extraer el catéter supera la fuerza para desconectar la punta. El catéter tiene dos bandas marcadoras radiopacas para visualizar su posición y el área de la zona de desconexión.

- ✓ Proximal a la zona de desconexión,
- ✓ En el extremo distal del paciente.

REF	A	B longitud de la punta	C	D
105-5095-000	0.5 mm	1.5cm/15mm	1.25 mm	1.9 F/ 0.63 mm
105-5096-000	0.5 mm	3cm/30 mm	1.25 mm	1.9 F/ 0.63 mm

El catéter Apollo ofrece conjuntamente con un adaptador de jeringa ev3. Este dispositivo conectado a una jeringa ev3 de 1mL lleno con la solución Onyx, reducirá un espacio muerto dentro del cono lúer del microcatéter. La reducción del espacio muerto dentro del cono, tiene el propósito de minimizar una posible mezcla de solución Onyx™ y DMSO en el cono del catéter durante la conexión e inyección.

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

Presentaciones:

Microcatéter Apollo™ para liberación de Onyx.

Modelo	Diámetro externo del cuerpo del catéter				Diámetro Interno		Longitud de punta	Longitud utilizable	Contenido
	Proximal		Distal						
105-5095-000	2.7F	.91 mm	1.5F	.51 mm	0.013 pulg	.33 mm	1.5 cm	165 mm	1 Microcatéter Apollo para Liberación de Onyx. 1 Adaptador de Jeringa (Modelo 51414)
105-5096-000	2.7F	.91 mm	1.5F	.51 mm	0.013 pulg	.33 mm	3.0 cm	165 mm	1 Microcatéter Apollo para Liberación de Onyx. 1 Adaptador de Jeringa (Modelo 50414) 1 introductor desprendible
105-5097-000	2.7F	.91 mm	1.5F	.51 mm	0.013 pulg	.33 mm	5.0 cm	165 mm	1 Microcatéter Apollo para Liberación de Onyx. 1 Adaptador de Jeringa (Modelo 50414) 1 introductor desprendible

Empaque primario: Espiral de embalaje/ Bolsa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.



Caducidad: 36 meses.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Registro vigente al: 10 de octubre de 2017
Fecha de emisión: 25 de abril de 2017
Fecha de vencimiento: 10 de octubre de 2022

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

KLEND/BAKAE