

**SALUD****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**

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**0005C2012 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**113300401B0462**

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, 204, 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, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas mejora regulatoria y su anexo único publicado el 14 de septiembre de 1998 por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado el 1 de noviembre de 2004 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Impulso Mexicano, S.A de C.V.  
Domicilio: Insurgentes Sur No. 1685 Interior 1303, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Deleg. Álvaro Obregón, Distrito Federal, México.  
R.F.C. IME960710 JZ2

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Catéter Balón Pantera Lux Biotronik  
Denominación Genérica: Catéter Balón coronario con liberación de Paclitaxel  
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: Biotronik AG  
Domicilio: Ackerstrasse 6 8180 Bülach, Suiza.  
Distribuido por: Impulso Mexicano, S.A. de C.V.  
Domicilio: Insurgentes Sur No. 1685 Interior 1303, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Deleg. Álvaro Obregón, Distrito Federal, México.





DEAPE

**Indicaciones de uso:**

El catéter PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea) Pantera Lux está indicado para una dilatación de balón en una restenosis con stent o endoprótesis en una arteria coronaria con un diámetro de vaso sanguíneo de 2.0 a 4.0 mm para mejorar la perfusión miocárdica, previo tratamiento de la estenosis significativa próxima a la lesión objetivo y así evitar la delaminación del recubrimiento del balón durante su paso.

**Descripción:**

El catéter de balón Pantera Lux tiene la superficie recubierta en forma homogénea con 3 µg de Paclitaxel por mm<sup>2</sup> incorporada en una matriz de Nbutiriltrihexil (BTHC), cuando el balón se expande el Paclitaxel se incorpora a la pared vascular. El balón tiene la protección de una funda desmontable, el balón tiene dos marcadores uno en el extremo proximal y otro en el distal, el extremo proximal del catéter tiene un puerto de bloqueo Luer femenino para inflar y desinflar el balón, es un catéter de intercambio rápido, compatible con alambres guía de 0.014" (0.36 mm) de diámetro y catéteres guía con un diámetro interno de ≥ 0.056" (1.42 mm). El Pantera Lux tiene longitudes que van de 10 a 30 mm y diámetros de 2.0 a 4.0 mm; la presión nominal requerida para alcanzar el diámetro nominal etiquetado es de 7 atm (709 KPa).

Es un catéter de uso único.

Es un producto estéril con óxido de etileno.

**Presentaciones:**

No. de Catálogo	Descripción
365110	Pantera Lux 2.0/10/140
365120	Pantera Lux 2.5/10/140
365125	Pantera Lux 3.0/10/140
365130	Pantera Lux 3.5/10/140
365135	Pantera Lux 4.0/10/140
365111	Pantera Lux 2.0/15/140
365121	Pantera Lux 2.5/15/140
365126	Pantera Lux 3.0/15/140
365131	Pantera Lux 3.5/15/140
365136	Pantera Lux 4.0/15/140
365112	Pantera Lux 2.0/20/140
365122	Pantera Lux 2.5/20/140
365127	Pantera Lux 3.0/20/140
365132	Pantera Lux 3.5/20/140
365137	Pantera Lux 4.0/20/140
365113	Pantera Lux 2.0/25/140
365123	Pantera Lux 2.5/25/140
365128	Pantera Lux 3.0/25/140
365133	Pantera Lux 3.5/25/140
365238	Pantera Lux 4.0/25/140
365114	Pantera Lux 2.0/30/140
365124	Pantera Lux 2.5/30/140
365129	Pantera Lux 3.0/30/140
365134	Pantera Lux 3.5/30/140
365139	Pantera Lux 4.0/30/140



**SALUD**

**DEAPE**

1 pieza en paquete estéril sellado  
1 manual de uso  
1 tabla de distensibilidad


Caducidad: 16 meses plazo tentativo

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Expedición: 05 de enero de 2012

Fecha de Vencimiento: 05 de enero de 2017

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

  
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1, 3 fracciones I, inciso, b, l, m y 2 y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos de lo dispuesto por el artículo 21, tercer párrafo, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, numeral 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.

**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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

  
DMMH/JAPM/GJH