

**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.**

**0892C2015 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**163300402L0156**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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 XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 Bis 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, 189, 190 y 214 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Cardinal Health México 514, S. de R. L. de C. V.  
**Domicilio:** Av. Industrial Automotriz No. 128, Lote C Edificio A-2, Parque Industrial el Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.  
**R.F.C.** CHM 1507039G5

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** INCRAFT® AAA Stent-Graft System  
**Denominación Genérica:** Sistema de Endoprótesis Cubierta  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Material de Curación  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III

**Fabricado por:**

1. Cordis Cashel.
2. Cordis de México, S.A. de C.V. (Ensamblador)

**Domicilio:**

1. Cahir Road Cashel Co. Tipperary, Irlanda.
2. Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, C.P. 32574, Ciudad Juárez, Chihuahua, México.

Fabricado para:

Cordis Cashel.

Domicilio:

Cahir Road Cashel Co. Tipperary, Irlanda.

Importado y Distribuido por:

Cardinal Health México 514, S. de R. L. de C. V.

Domicilio:

Av. Industrial Automotriz No. 128, Lote C Edificio A-2, Parque Industrial el Coecillo,  
C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

El sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA está pensado para el tratamiento endovascular de pacientes que presentan aneurismas aórticas abdominales infrarrenales.

Descripción:

El sistema de stent vascular INCRAFT® AAA Stent- Graft System es un sistema de endoprótesis cubierta endovascular modular, bifurcada que se utiliza para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales.

El sistema se compone de dos tipos principales de dispositivos: el implante de endoprótesis cubierta y el sistema de colocación. La endoprótesis cubierta se carga previamente en el sistema de colocación y se hace avanzar hasta la ubicación deseada bajo la fluoroscopia, donde se coloca para crear un nuevo canal de flujo sanguíneo que excluya el aneurisma.

Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones:

Kit contiene: 1 sistema de liberación y Stent.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
AB2298	Prótesis bifurcada aórtica para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 22 mm
AB2698	Prótesis bifurcada aórtica para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 26 mm
AB3098	Prótesis bifurcada aórtica para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 30 mm
AB3498	Prótesis bifurcada aórtica para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 34 mm
IL1008	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 10 mm x 8 cm
IL1010	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 10 mm x 10 cm
IL1012	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 10 mm x 12 cm
IL1014	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 10 mm x 14 cm

IL1308	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 13 mm x 8 cm
IL1310	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 13 mm x 10 cm
IL1312	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 13 mm x 12 cm
IL1314	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 13 mm x 14 cm
IL1608	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 16 mm x 8 cm
IL1610	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 16 mm x 10 cm
IL1612	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 16 mm x 12 cm
IL1614	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 16 mm x 14 cm
IL2008	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 20 mm x 8 cm
IL2010	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 20 mm x 10 cm
IL2012	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 20 mm x 12 cm
IL2014	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 20 mm x 14 cm
IL2410	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 24 mm x 10 cm
IL2412	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 24 mm x 12 cm
IL2414	Prótesis de extensión extremidad / extremidad iliaca para el sistema injerto-stent INCRAFT® AAA 24 mm x 14 cm

Envase primario: Bandeja Termoformada de Nylon/Tyvek

Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud



**Fecha de emisión del Registro Sanitario:** 13 de Abril de 2015

**Fecha de emisión:** 02 de Enero de 2017

**Fecha de vencimiento:** 13 de Abril de 2020

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

  

---

**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 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.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

  

KLRN/MCD/ICA/TA