

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.

0142C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402A0121

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 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: Solución Integral a sus Necesidades Regulatorias, S.A. de C.V.
Domicilio: Sur 113 No. 540, Col. Sector Popular, Delegación Iztapalapa, C.P. 09060, Distrito Federal, México.
R.F.C. SIA 090603FS3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: AXXESS
Denominación Genérica: Sistema de stent coronario farmacoactivo indicado para bifurcaciones
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: Block 10 Kaki Bukit Avenue 1, # 06-01/04 Kampong Ubi Industrial Estate, Singapore 417942, Singapore.

Fabricado para: Biosensors Europe SA
Domicilio: Rue de Lausanne 29, 1110 Morges Suiza.

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.

Domicilio:

1. Sur 113 No. 540, Colonia Sector Popular, Delegación Iztapalapa, C.P. 09060, Distrito Federal, México.
2. Jamaica No. 401, Colonia Vista Hermosa, C.P. 64620, Monterrey, Nuevo León, México.
3. Capulín No. 46, Desp. 409, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Stent coronario diseñado para mejorar el diámetro luminal de pacientes con enfermedad isquémica sintomática, debido a lesiones de bifurcación coronaria de novo de diámetros de 2.75 a 3.75 mm en casos en los que el tratamiento provisorio de la rama lateral luego de colocar un stent en el vaso principal puede resultar imposible o presentar un riesgo importante de desenlace clínico adverso como un infarto al miocardio; dirigido a pacientes elegibles para PTCA para colocación de stent de arteria coronaria que sufren de lesiones de bifurcación.

Descripción:

El sistema de stent de bifurcación coronaria con elución de fármaco Axxess es un stent coronario autoexpandible elaborado en nitinol, cubierto con recubrimiento biodegradable para su liberación controlada, de ácido poliláctico que contiene el fármaco Biolimus A9 (umirolimus), fabricado por Nippon Kayaku Japón, como inhibidor de la proliferación de neointima. El recubrimiento se compone de tres partes iguales de BA) y una de PLA. El stent se encuentra montado sobre un sistema de liberación de intercambio rápido, cuenta con una cubierta retráctil de despliegue que cubre por completo y contiene al stent Axxess, un cierre de seguridad ubicado detrás del accionamiento de la cubierta que ayuda a evitar el despliegue prematuro, cuenta también con un accionamiento en la cubierta ubicado en el mango del catéter que se retrae cuando se desea desplegar el stent, incluye cuatro marcadores radiopacos que se encuentran en los extremos del stent para facilitar su colocación; tres marcadores se encuentran en el extremo distal del stent y un marcador en el extremo proximal, también cuenta con marcadores radiopacos en el extremo del catéter y en el extremo distal de la cubierta. El stent fabricado en nitinol cuenta con un diseño de celda abierta. Producto estéril.

Presentaciones: Contenido: 1 Stent

Código	Diámetro del stent etiquetado (mm)	Longitud del stent etiquetada (mm)	Diámetro proximal/ distal (mm) máximo del stent extendido	Diámetro Interno mínimo del catéter-guía (pulgadas / mm)
AXBF-3011	3,0	11	3,75/6,00	0,078/1,98
AXBF-3014	3,0	14	3,75/6,00	0,078/1,98
AXBF-3511	3,5	11	4,25/6,50	0,078/1,98
AXBF-3514	3,5	14	4,25/6,50	0,078/1,98

Empaque primario: Tubo de PTFE.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 12 meses. Almacenar a 25 °C; se permiten las oscilaciones de temperatura a 15-30 °C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 20 de febrero de 2014

Fecha de vencimiento: 15 de enero de 2019

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



NORMA MORALES VILLA

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.

Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MINS/IZMC/MTAG