

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.

1371C98 SSA

No. DE SOLICITUD
123300402A2404

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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Edwards Lifesciences México, S.A de C.V.
Domicilio: Av. Industria Automotriz 128 - C, Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.
R.F.C. ELM 000317TNO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Bioprótesis Pericardiaca Carpentier-Edwards Perimount
Denominación Genérica: Válvula pericardiaca
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:
1. Edwards Lifesciences AG
2. Edwards Lifesciences LLC
Domicilio:
1. Altsagenstrasse 14, CH-6048 Horw, Suiza
2. One Edwards Way, Irvine, Ca 92614, U.S.A

COF 166574

Distribuido por: Edwards Lifesciences México, S.A de C.V.

Domicilio: Av. Industria Automotriz 128 - C, Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.

Av. Insurgentes Sur 1863 – 401, Colonia Guadalupe Inn, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01020, Distrito Federal, México. (Domicilio fiscal).

Indicaciones de uso: Las válvulas pericárdicas están indicadas para su uso en pacientes con valvulopatías.

Descripción: La bioprótesis pericárdica Perimount Magna de Carpentier Edwards (también conocida como bioprótesis magna), es una válvula tricúspide de pericardio bovino conservada en una solución tamponada de glutaraldehído y montada en un marco flexible.

La bioprótesis pericárdica carpentier-Edwards Perimount Plus modelo 6900P mitral es una válvula bioprótesis tricúspide de pericardio bovino, con un stent implantado como soporte y montada en un marco flexible.

Presentaciones: Caja con una pieza, envasado en glutaraldehído.

Válvulas Aórticas

Modelos	Código de facturación	Descripción	Tamaños
3000TFX	3000TFX** **Tamaños del 19 al 29mm	Carpentier-Edwards Perimount Magna, Bioprótesis Pericárdicas Aórtica	19,21,23,25,27 y 29 mm
3000TFXH	3000TFX**H Mismos modelos con Holder con nuevo diseño		
3000	3000** **Tamaños del 19 al 29mm	Carpentier-Edwards Perimount Magna, Bioprótesis Pericárdicas Aórtica	19,21,23,25,27 y 29 mm
3000H	3000**H Mismos modelos con Holder con nuevo diseño		
2900	2900** **Tamaños del 19 al 29mm	Carpentier-Edwards Perimount, Bioprótesis Pericárdicas Aórtica	19,21,23,25,27 y 29 mm
2900H	2900**H Mismos modelos con Holder con nuevo diseño		

COF 166575

Válvulas Mitrales

Modelos	Código de facturación	Descripción	Tamaños
6900	6900** **Tamaños del 25 al 33mm	Carpentier- Edwards PERIMOUNT Mitral	25,27,29,31 y 33 mm
6900P	6900P** **Tamaños del 25 al 33mm	Carpentier- Edwards PERIMOUNT Plus Mitral bioprótesis with tricentrix holder	25,27,29,31 y 33 mm
6900PC	6900P**C Mismos modelos con Holder con nuevo diseño		
6900PTFX	6900PTFX** **Tamaños del 25 al 33mm	Carpentier- Edwards PERIMOUNT Plus Mitral bioprótesis with tricentrix holder and thermafix Advanced tissue Process	25,27,29,31 y 33 mm
6900 PTFXC	6900 PTFXC**C Mismos modelos con Holder con nuevo diseño		

Envase primario: Vaso de polipropileno sellado con taparosca

Envase secundario: caja de cartón SBS.

Caducidad: 04 años. Conservándose de 10°C a 25°C

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 06 de abril de 2011

Fecha de emisión: 14 de diciembre de 2012

Fecha de vencimiento: 06 de abril de 2016

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


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.

AMH/BATT 

COF 166576