

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
0452C2008 SSA
No. DE SOLICITUD
123300421C0799

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 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 XXV y XXX, 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, 15 y 16 fracción IV 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 I, II, 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México. S.A. de C.V.
Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM 961107QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent enteral Duodenal Wallflex Boston Scientific
Denominación Genérica: Sistema implantable
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: Boston Scientific Ireland Ltd.
Domicilio: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

COF 194631

Distribuido por:

1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

1. Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
2. One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

Indicaciones de uso:

Para el tratamiento paliativo de los estrechamientos duodenales causados por neoplasias malignas.

Descripción:

Dispositivo médico formado por dos componentes: el stent metálico implantable formado de nitinol trenzado en forma de malla tubular y el sistema introductor de anclaje, que consiste de tubos coaxiales, el dispositivo está equipado de 3 bandas marcadoras radiopacas.

Producto estéril.

Envase primario: Montado sobre una tarjeta de SBS se coloca dentro de la bolsa estéril de una lámina superior de PET/LDPE y una lámina inferior de tyvek 1073B sin revestir.

Envase secundario: Caja de cartón.

Presentaciones:

UPN	Código	Descripción
M00565010	6501	Wallflex enteral duodenal 27/22X 6 230 cm
M00565020	6502	Wallflex enteral duodenal 27/22X 9 230 cm
M00565030	6503	Wallflex enteral duodenal 27/22X 12 230 cm

Caducidad:

24 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

COF 194632

Fecha de emisión: 25 de abril de 2013

Fecha de vencimiento: 25 de abril de 2018

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 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.

JAPM/MLC

COF 194633