

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.

1068C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

153300402A0291

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: Boston Scientific de México, S.A. de C. V.
Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Kit Estándar de Reemplazo de Balón Soportes Rectos y con Ángulo Recto EndoVive™ Boston Scientific
Denominación Genérica: Dispositivo de acceso gástrico para alimentación entérica.
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: Xeridiem Medical Devices
Domicilio: 4700 South Overland Drive, Tucson, AZ 85714, E.U.A.
Distribuido por: 1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation
Domicilio: 1. Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A. (Distribuidor en el extranjero).

Indicaciones de uso:

El tubo de reemplazo está indicado en las poblaciones pediátricas y adultas para la implantación percutánea de tubos de alimentación entérica para administrar alimentos o medicamentos junto con el conducto del estoma gastrointestinal previamente establecido. Generalmente se emplea para sustituir los tubos de alimentación existentes de gastrostomía. El tubo de reemplazo también puede utilizarse para la descompresión.

Descripción:

El kit estándar de reemplazo del balón EndoVive incluye componentes utilizados para facilitar la implantación y el uso del tubo de reemplazo del globo EndoVive.

- El tubo de reemplazo es un dispositivo de tipo globo de silicona que sirve para administrar alimentos o medicamentos y para la descompresión junto con el conducto del estoma gastrointestinal previamente establecido.
- Se incluye una jeringuilla de inflación para facilitar la inflación del globo.
- La gasa y el gel lubricante que se suministran pretenden facilitar la inserción del dispositivo en el conducto del estoma. Se suministra estéril con óxido de etileno.

Presentaciones:

Contenido: 1 (un) tubo de Reemplazo, 1 (una) jeringuilla de inflación, 1 (una) Gasa, 1 (un) Gel lubricante.

Presentaciones:

#UPN	# Código	Descripción
M00582040	8204	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 12 (Soporte Recto).
M00582050	8205	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 14 (Soporte Recto).
M00582060	8206	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 16 (Soporte Recto).
M00582070	8207	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 18 (Soporte Recto).
M00582080	8208	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 20 (Soporte Recto).
M00582860	8286	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 22 (Soporte Recto).
M00582090	8209	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 24 (Soporte Recto).
M00582100	8210	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 28 (Soporte Recto).
M00582110	8211	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 12 (Soporte en Ángulo Recto).
M00582120	8212	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 14 (Soporte en Ángulo Recto).
M00582130	8213	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 16 (Soporte en Ángulo Recto).
M00582140	8214	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 18 (Soporte en Ángulo Recto).

M00582150	8215	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 20 (Soporte en Ángulo Recto).
M00582870	8287	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 22 (Soporte en Ángulo Recto).
M00582160	8216	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 24 (Soporte en Ángulo Recto).
M00582170	8217	EndoVive™ Kit de Tubo de Reemplazo del Balón Estándar, calibre 28 (Soporte en Ángulo Recto).
Accesorios:		Cada Kit contiene: - 1 (una) jeringuilla de inflación - 1 (una) Gasa - 1 (un) Gel lubricante.

Envase primario: Bolsa Tyvek®

Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 25 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 02 de mayo de 2013

Fecha de emisión: 29 de abril de 2015

Fecha de vencimiento: 02 de mayo de 2018

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.
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.


MINS/IZMC/MTAG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 3 de 3 153300402A0291