

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 No.
84867 SSA
No. DE SOLICITUD
113300CT082103
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
103300421A0098

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 y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 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 Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 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: Trokar S.A. de C.V.
Domicilio: Francisco I. Madero No. 42, Colonia Santa Cruz Meyehualco, Delegación Iztapalapa, C.P. 09700, Distrito Federal, México.
R.F.C. TRO 700221R1A

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Miniflex Equipo para Venoclisis Pediátrico.
Denominación Genérica: Equipo para venoclisis en forma de mariposa
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Trokar S.A. de C.V.
Domicilio: Francisco I. Madero No. 42, Colonia Santa Cruz Meyehualco, Delegación Iztapalapa C.P. 09700, Distrito Federal, México.
Distribuido por: Trokar S.A. de C.V.
Domicilio: Francisco I. Madero No. 42, Colonia Santa Cruz Meyehualco, Delegación Iztapalapa C.P. 09700, Distrito Federal, México.

COF 162592

Indicaciones de uso: El equipo para venoclisis en forma de mariposa marca Miniflex se utiliza para administrar soluciones por venoclisis para pacientes pediátricos.

Descripción: Equipo para venoclisis en forma de mariposa de plástico grado médico estéril y desechable consta de un tubo transportador, adaptador, tapón del adaptador, mariposa y aguja.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 pieza libre de pirógenos, atóxico y estéril.

M 19	Equipo para venoclisis en forma de mariposa (pediátrico) de plástico, estéril y desechable. Consta de: Tubo, adaptador, mariposa y aguja calibre 19 G.
M 21	Equipo para venoclisis en forma de mariposa (pediátrico) de plástico, estéril y desechable. Consta de: Tubo, adaptador, mariposa y aguja calibre 21 G.
M 23	Equipo para venoclisis en forma de mariposa (pediátrico) de plástico, estéril y desechable. Consta de: Tubo, adaptador, mariposa y aguja calibre 23 G.
M-25	Equipo para venoclisis en forma de mariposa (pediátrico) de plástico, estéril y desechable. Consta de: Tubo, adaptador, mariposa y aguja calibre 25 G.

Envase primario: Envase transparente al menos de una de sus caras sellado de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril, perfectamente sellado.

Envase secundario: Bolsa de polietileno para 10 piezas y caja de cartón corrugado.

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 05 de noviembre de 2012

Fecha de vencimiento: 05 de noviembre de 2017

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.

AQH/SRS

COF 162593