

**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**  
**1379C2005 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300421C0920**

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 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 fracción XXIII, 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, 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; 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 prorroga el presente 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:	Catéter Balón de Corte Boston-Scientific Modelo Flexhome Cutting Balloon
Denominación Genérica:	Catéter Balón
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:	Boston Scientific Limited
Domicilio:	Ballybrit Business Park Galway, Irlanda
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:**

Para utilizarlo en pacientes con enfermedad de vasos coronarios que sean candidatos aceptables para cirugías de injerto de derivación de las arterias coronarias, si fuesen necesarias de urgencia.

**Descripción:**

Consiste de un globo de 3 o 4 aterótomos (hojas microquirúrgicas) montados longitudinalmente sobre su superficie exterior. Cuando se dilata los aterótomos trazan incisiones en la placa, creando sitios de iniciación para la propagación de la hendidura, permitiendo dilatar la lesión a tratar aplicando menos presión. Está disponible en longitudes de 6 mm, 10 mm y 15 mm.

**Presentaciones:**

Empaque con un catéter estéril

FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™		
DESCRIPCIÓN	UPN	Número de Catálogo
Flextome CB Monorail 06/2.00	H749RB4200060	RB420006
Flextome CB Monorail 10/2.00	H749RB4200100	RB420010
Flextome CB Monorail 15/2.00	H749RB4200150	RB420015
Flextome CB Monorail 06/2.25	H749RB4225060	RB422506
Flextome CB Monorail 10/2.25	H749RB4225100	RB422510
Flextome CB Monorail 15/2.25	H749RB4225150	RB422515
Flextome CB Monorail 06/2.50	H749RB4250060	RB425006
Flextome CB Monorail 10/2.50	H749RB4250100	RB425010
Flextome CB Monorail 15/2.50	H749RB4250150	RB425015
Flextome CB Monorail 06/2.75	H749RB4275060	RB427506
Flextome CB Monorail 10/2.75	H749RB4275100	RB427510
Flextome CB Monorail 15/2.75	H749RB4275150	RB427515
Flextome CB Monorail 06/3.00	H749RB4300060	RB430006
Flextome CB Monorail 10/3.00	H749RB4300100	RB430010
Flextome CB Monorail 15/3.00	H749RB4300150	RB430015
Flextome CB Monorail 06/3.25	H749RB4325060	RB432506
Flextome CB Monorail 10/3.25	H749RB4325100	RB432510
Flextome CB Monorail 15/3.25	H749RB4325150	RB432515
Flextome CB Monorail 06/3.50	H749RB4350060	RB435006
Flextome CB Monorail 10/3.50	H749RB4350100	RB435010
Flextome CB Monorail 15/3.50	H749RB4350150	RB435015
Flextome CB Monorail 06/3.75	H749RB4375060	RB437506
Flextome CB Monorail 10/3.75	H749RB4375100	RB437510
Flextome CB Monorail 15/3.75	H749RB4375150	RB437515
Flextome CB Monorail 06/4.00	H749RB4400060	RB440006
Flextome CB Monorail 10/4.00	H749RB4400100	RB440010
Flextome CB Monorail 15/4.00	H749RB4400150	RB440015

Envase primario: Bolsa Poli-Tyvek

Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 22 de diciembre de 2015

Fecha de emisión: 09 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 22 de diciembre de 2020

**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 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

 MINS/MACR/MLSC