

**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**

**1311R96 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300CT070282**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**143300421C1521**

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; 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.

Domicilio: Medellín No. 338 Planta Baja, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

R.F.C. GME 010706 950.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Xenetix 300 y 350.

Denominación Genérica: Medio de Contraste.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Agente de Diagnóstico.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por:

1. Guerbet.
2. Guebert Produtos Radiológicos Ltda.

Domicilio:

1. 15 rue des Vanesses BP 57400 F-95943 Roissy CdG, Cedex 93420, Villepinte, Francia.
2. Rua Andre Rocha 3000, Jacarepagua, Río de Janeiro, RJ Brasil, CEP 22710-561.



Distribuido por: Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.

Domicilio: Medellín No. 338 Planta Baja, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Utilizado en radiología general contrastada, tomografías computadas y estudios de hemodinamia.  
Agente de diagnóstico de uso in vitro.  
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete.

Descripción: Medio de contraste radiológico hidrosoluble, no iónico, de baja osmolalidad. Es una solución acuosa, transparente, clara a amarillo pálido. Producto estéril.

Presentaciones: Xenetix 300.  
1 frasco con 20 mL, 25 frascos con 20 mL, 1 frasco con 50 mL, 25 frascos con 50 mL, 1 frasco con 100 mL, 10 frascos con 100 mL, 1 frasco con 150 mL, 10 frascos con 150 mL, 1 frasco con 200 mL, 10 frascos con 200 mL, 1 frasco con 500 mL y 10 frascos con 500 mL, 1 bolsa prellenada con 100 mL, 10 bolsas prellenadas con 100 mL, 1 bolsa prellenada con 150 mL, 10 bolsas prellenadas con 150 mL, 1 bolsa prellenada con 200 mL, 10 bolsas prellenadas con 200 mL, 1 bolsa prellenada con 500 mL, 10 bolsas prellenadas con 500 mL.  
Xenetix 350.  
1 frasco con 20 mL, 25 frascos con 20 mL, 1 frasco con 50 mL, 25 frascos con 50 mL, 1 frasco con 100 mL, 10 frascos con 100 mL, 1 frasco con 150 mL, 10 frascos con 150 mL, 1 frasco con 200 mL, 10 frascos con 200 mL, 1 frasco con 500 mL y 10 frascos con 500 mL, 1 bolsa prellenada con 100 mL, 10 bolsas prellenadas con 100 mL, 1 bolsa prellenada con 150 mL, 10 bolsas prellenadas con 150 mL, 1 bolsa prellenada con 200 mL, 10 bolsas prellenadas con 200 mL, 1 bolsa prellenada con 500 mL, 10 bolsas prellenadas con 500 mL.

Envase primario:  
Presentación frasco: frasco de vidrio.  
Presentación bolsa: bolsa de plástico.  
Envase secundario: cartón compactado.



Fórmula:

Cada mL contiene:

Componente activo	Xenetix 300	Xenetix 350
lobitridol	658.1 mg	767.8 mg
Excipientes		
Edetato de sodio y calcio	0.1 mg	
Clorhidrato de trometamol	2.68 mg	
Trometamol	0.364 mg	
Agua para preparaciones de inyectables c.b.p.	1 mL	

Caducidad:

36 meses conservándose entre 15 °C y 30 °C.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Registro vigente al:

19 de abril de 2015.

Fecha de emisión:

24 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento:

19 de abril 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/BATT 

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

Hoja 3 de 3 153300CT070282