

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

REGISTRO SANITARIO No.
2366C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CT080274
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300401F0340

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, 204, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México
R.F.C. JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Aquatrack™
Denominación Genérica: Guía de nitinol con recubrimiento hidrofílico.
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: Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L.

Domicilio: Coyoil Free Zone, Building B15, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

Fabricado para: Nitinol Devices and Components, Inc.

Domicilio: 47533 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U.S.A.

Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Aquatrack™ está diseñado para utilizarse en intervenciones angiográficas con el fin de introducir y colocar catéteres y dispositivos quirúrgicos en la vasculatura periférica.

Descripción: El cable guía hidrófilo Aquatrack™ con Nitinol tiene una punta distal suave y flexible. Toda la guía es radiopaca. La longitud completa de la guía, inclusive la punta, tiene revestimiento hidrófilo lúbrico cuando está totalmente hidratada. Para facilitar la dirección/torsión de la guía se puede conectar un dispositivo de dirección/torsión, tal como el incluido con la guía. Producto estéril por óxido de etileno.

Presentaciones: Empaque con 1 guía y 1 dispositivo de torque; o Caja con 5 guías y 5 dispositivos de torque

Código	Descripción
C3515-RSA	GUIDEWIRE ANGLED REGULAR
C3515-RSS	GUIDEWIRE STRAIGHT REGULAR
C3515-SSA	GUIDEWIRE ANGLED STIFF
C3518-RSA	GUIDEWIRE ANGLED REGULAR
C3518-RSS	GUIDEWIRE STRAIGHT REGULAR
C3518-SSA	GUIDEWIRE ANGLED STIFF
C3526-RSA	GUIDEWIRE ANGLED REGULAR
C3526-SSA	GUIDEWIRE ANGLED STIFF
C3526-SSS	GUIDEWIRE STRAIGHT STIFF

Envase primario: Ensamble dispensador de PEAD natural, sobre Tyvek/Mylar.
Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 10 de octubre de 2013.

Fecha de vencimiento: 10 de octubre de 2018.

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**


JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MNS/CHO 