

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.

0951C2004 SSA

No. DE SOLICITUD

153300421C2497

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 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX y 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, 184, 189, 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: Kendall de México, S. A. de C. V.
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int 2, Colonia San Isidro, C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. KME 590502 HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Microcatéteres Periféricos-MTI.
Denominación Genérica: Catéter vascular para microflujo
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material quirúrgico y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc. Dbá Ev3 Neurovascular
Domicilio: 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, U.S.A.

Distribuido por:

1. Kendall de México, S.A. de C.V.
2. Dispositivos Implantables de México, S.A. de C.V.
3. eV3 Inc.

Domicilio:

1. Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 3, Int. 2, Colonia San Isidro, C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
2. San Luis Potosí No. 96, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06700, Ciudad de México, México.
3. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442-2920, E.U.A. (Distribuidor en el extranjero).

Indicaciones de uso:

Para acceso a la vasculatura periférica y neurológica, para la infusión selectiva y controlada de agentes terapéuticos y de diagnóstico.

Descripción:

Micro catéter con mandril para dar forma al extremo. Microcatéteres con un dispositivo adaptador de cierre para anexar accesorios.

Es un catéter de lumen simple, con orificio externo, diseñado para ser introducido sobre una sonda guía manejable en la vasculatura. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. El catéter cuenta con un eje proximal semi-rígido que hace una suave transición al eje distal flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía. Cuenta con uno o dos marcadores radiopacos en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. La superficie exterior del catéter está recubierta para aumentar la lubricación.

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno

Presentación:

Microcatéteres Periféricos-MTI. Microcatéteres para acceso a la vasculatura periférica.

- Modelos:
 - Micro Catéter Micro Nautica
 - Micro Catéter Rebar (10, 14, 18)
 - Micro Cateter Reforzado Rebar (27)

Modelo de catálogo	Modelo	Marcas radiopacas	Longitud total/ útil (cm)	Longitud recubierta (cm)
105-5078-153	REBAR 10	DUAL	158/153	100
105-5080-153	REBAR 14	DUAL	158/153	100
105-5081-130	REBAR 18	SENCILLA	135/130	85
105-5081-153	REBAR 18	DUAL	158/153	100
105-5083-153	REBAR 18	SENCILLA	158/153	100
105-5082-130	REBAR 27	SENCILLA	135/130	85
105-5082-145	REBAR 27	SENCILLA	150/145	95

Envase primario: tubo de serpentín dosificador y bolsa de barrera estéril.

Envase secundario: caja de cartón.

Composición:

Componente del catéter	Material para microcatéteres (Rebar y Náutica)
Hub	Polipropileno (Rebar). Trogamid (Náutica)
Alivio de tensión	Santoprene; ELVAX.
Eje del microcatéter	Pebax; tfe
Refuerzo metálico	Acero inoxidable
Banda(s) del marcador	Platino/ iridio
Adhesivo	Loctite
Revestimiento hidrofílico	Capa der unión de uretano curada térmicamente, cubierta con un revestimiento curado térmicamente derivado de ácido hialurónico
Mandril de conformado	Acero inoxidable

Caducidad: 3 años. Almacenarse en un lugar seco entre 10 °C y 32 °C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Registro vigente al: 30 de mayo de 2016

Fecha de emisión: 8 de abril de 2016

Fecha de vencimiento: 30 de mayo de 2021

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 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".


KLRN/CDV/MGWH