

**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.**

**2053C2015 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300CT080129**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**143300401E0225**

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 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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; en términos del numeral Décimo Primero, 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; 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 modifica el diverso 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; 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:** Kendall de México, S.A. de C.V.

**Domicilio:** Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

**R.F.C.:** KME 590502HY7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Dispositivo de Revascularización SOLITAIRE™ 2

**Denominación Genérica:** Stent Neurovascular.

**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Ayuda Funcional – Implante.

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







Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Domicilio: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, E.U.A.

Importado y distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 está diseñado para restaurar el flujo en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico debido a una gran oclusión del vaso intracraneal. Son candidatos para el tratamiento los pacientes que no son aptos para el activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA i.v.) o que fracasan en la terapia t-PA i.v.

Descripción: El dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico debido a una gran oclusión del vaso intracraneal. El dispositivo está diseñado para utilizarse en la neurovasculatura como la arteria carótida interna, segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, basilar y las arterias vertebrales.

Presentaciones: Caja con Un (1) dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2

Descripción	No. Catálogo
Dispositivo de Revascularización SOLITAIRE™ 2; 4mm x 15mm	SFR2-4-15
Dispositivo de Revascularización SOLITAIRE™ 2; 4mm x 20mm	SFR2-4-20
Dispositivo de Revascularización SOLITAIRE™ 2; 6mm x 20mm	SFR2-6-20
Dispositivo de Revascularización SOLITAIRE™ 2; 6mm x 30mm	SFR2-6-30

Envase primario: Bolsa Tyvek

Envase secundario: caja de cartón.

Caducidad: 2 años





Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 27 de octubre de 2015.

Fecha de vencimiento: 27 de octubre de 2020.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

**FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA**

**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.

KLM MQCB/ACH