

**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**

**0548C2008 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**143300CI080450**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**143300CI080292**

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 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 XXV y XXX, 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, 184 y 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: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México-Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlan Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.  
R.F.C. JJM531116CE7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Cordis Aviator™ Plus
Denominación Genérica:	Catéter Percutáneo
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Cordis Cashel
Domicilio:	Cahir Road Cashel Co. Tipperary, Irlanda.

Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México-Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlan Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México-Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlan Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para angioplastia transluminal percutánea en el sistema vascular periférico incluidas las arterias iliaca, femoral, ilio-femoral, poplitea, infrapoplitea, renal y carotida y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis, tanto nativas como sintéticas y para dilatación posterior de los stents autoexpansibles o expansibles con balón en el sistema vascular periférico.

Descripción: El catéter de dilatación de balón Cordis Aviator™ Plus para ATP es un catéter con un balón inflable Duralyn, en su extremo distal. El catéter presenta un diseño de intercambio rápido que consiste en un único lumen de inflado y un lumen de guía distal, el diámetro máximo de la guía admisible está impreso en la etiqueta del envase. El extremo del catéter está conificado para facilitar su paso a través de lesiones severas. El conector proximal se utiliza como conexión de inflado del balón, este se infla mediante la inyección de un medio de contraste diluido a través de este conector. Las dos bandas radiopacas dentro del balón indican la porción dilatadora del balón y facilitan la colocación del mismo durante su uso clínico por fluoroscopia. La punta del catéter es cónica para permitir el fácil acceso a las arterias periféricas y facilitar el cruce de lesiones estrechas. El dispositivo Aviator™ Plus se esteriliza utilizando 100% de gas de óxido de etileno.

Presentaciones: Empaque con 1 pieza

Código	Descripción
4244515W	AVIATOR PLUS PTA 4,5X15 142cm
4244515S	AVIATOR PLUS PTA 4,5X15 80cm
4244015W	AVIATOR PLUS PTA 4X15 142cm
4244020W	AVIATOR PLUS PTA 4X20 142cm
4244020S	AVIATOR PLUS PTA 4X20 80cm
4244030W	AVIATOR PLUS PTA 4X30 142cm
4244030S	AVIATOR PLUS PTA 4X30 80cm
4244040W	AVIATOR PLUS PTA 4X40 142cm
4244040S	AVIATOR PLUS PTA 4X40 80cm
4245040S	AVIATOR PLUS PTA 5X40 80cm
4246030S	AVIATOR PLUS PTA 6X30 80cm
4244520W	AVIATOR PLUS PTA 4,5X20 142cm
4244520S	AVIATOR PLUS PTA 4,5X20 80cm
4244530W	AVIATOR PLUS PTA 4,5X30 142cm
4244530S	AVIATOR PLUS PTA 4,5X30 80cm
4244540W	AVIATOR PLUS PTA 4,5X40 142cm
4244540S	AVIATOR PLUS PTA 4,5X40 80 cm
4244015S	AVIATOR PLUS PTA 4X15 80 cm
4245515W	AVIATOR PLUS PTA 5,5X15 142 cm
4245515S	AVIATOR PLUS PTA 5,5X15 80 cm
4245520W	AVIATOR PLUS PTA 5,5X20 142 cm

4245520S	AVIATOR PLUS PTA 5,5X20 80 cm
4245530W	AVIATOR PLUS PTA 5,5X30 142 cm
4245530S	AVIATOR PLUS PTA 5,5X30 80 cm
4245540W	AVIATOR PLUS PTA 5,5X40 142 cm
4245540S	AVIATOR PLUS PTA 5,5X40 80 cm
4245015W	AVIATOR PLUS PTA 5X15 142 cm
4245015S	AVIATOR PLUS PTA 5X15 80 cm
4245020W	AVIATOR PLUS PTA 5X20 142 cm
4245020S	AVIATOR PLUS PTA 5X20 80 cm
4245030W	AVIATOR PLUS PTA 5X30 142 cm
4245030S	AVIATOR PLUS PTA 5X30 80 cm
4245040W	AVIATOR PLUS PTA 5X40 142 cm
4246015W	AVIATOR PLUS PTA 6X15 142 cm
4246015S	AVIATOR PLUS PTA 6X15 80 cm
4246020W	AVIATOR PLUS PTA 6X20 142 cm
4246020S	AVIATOR PLUS PTA 6X20 80 cm
4246030W	AVIATOR PLUS PTA 6X30 142 cm
4246040W	AVIATOR PLUS PTA 6X40 142 cm
4246040S	AVIATOR PLUS PTA 6X40 80 cm
4247015W	AVIATOR PLUS PTA 7X15 142 cm
4247015S	AVIATOR PLUS PTA 7X15 80 cm
4247020W	AVIATOR PLUS PTA 7X20 142 cm
4247020S	AVIATOR PLUS PTA 7X20 80 cm
4247030W	AVIATOR PLUS PTA 7X30 142 cm
4247030S	AVIATOR PLUS PTA 7X30 80 cm
4247040W	AVIATOR PLUS PTA 7X40 142 cm
4247040S	AVIATOR PLUS PTA 7X40 80 cm

Componente	Material
Eje proximal	Poliamida
Cuerpo interior	Poliamida, Vestamid, Polietileno de alta densidad
Cuerpo exterior	Poliamida, Vestamid
Punta / Relleno de la cánula	Poliamida, Pebax, Sulfato de bario
Balón	Poliamida, Vestamid
Bandas marcadores	Platino / Iridio
Alambre de refuerzo	Acero inoxidable

Componente	Material
Configuración de la bolsa	Hilado de polietileno de alta densidad (Tyvek Dupont 1073B) de recubrimiento. Película: poliéster laminado o extrusión / polietileno (PET) de aluminio. De tinta: Azul PMS 287.
Charola blíster	Polietileno glicol teraftalato modificado (PET-G).
Tubo de empaque	Doble cubierta: Cubierta externa, polietileno LD. Cubierta interna, polietileno HD.

Caducidad:

03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 28 de marzo de 2014

Fecha de emisión: 08 de mayo de 2014

Fecha de vencimiento: 18 de julio de 2018

**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. Se otorga plazo de 120 días para agotar existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presenta autorización.

MINS/DCB/MACR/MLSC