

## 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.

0399C2010 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI081098

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300421C0890

Con fundamento en los artículos 4º 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, 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 Querétaro Km 34.5 Nave 6 Int. 4, Rancho San Isidro C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México. México

R.F.C. JJM 531116 CE7

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Maxi LD™ Catéter de Balón de Gran Diámetro para Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP)

Denominación Genérica: Catéter Balón

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico

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

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 Querétaro Km 34.5 Nave 6 Int. 4, Rancho San Isidro C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México. México

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

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

**Indicaciones de uso:**

Dispositivo medico utilizado en procedimiento angiográfico, para la dilatación de estenosis en las arterias periféricas por debajo del arco aórtico, para angioplastia transluminal percutánea.

**Descripción:**

Catéter de Balón de gran diámetro para angioplastia transluminal percutánea (ATP), es un catéter con diseño coaxial y un balón distal inflable, elaborado de Nylon 12. Cuenta con dos bandas radio opacas (90% platino y 10% iridio) que indican la porción dilatadora del balón inflado y facilitan el posicionamiento del balón. La punta del catéter esta ahusada para facilitar su entrada en las arterias periféricas y para facilitar el cruce de estenosis estrechas.

Disponible en diferentes tamaños de balón. Diámetro de 14, 15, 16, 18, 20, 22, 25 mm y longitudes de 20, 40, 60 y 80 mm.

Producto estéril por óxido de etileno, acondicionado individualmente en charola de PETG y bolsa de Tyvek/Mylar PET (Poliéster) con película PET/PE (Poliétileno) y caja de cartón.

**Presentaciones:**

Maxi LD Catéter de Balón de gran diámetro para angioplastia Transluminal Percutáneo (ATP)  
Empaque con 1 pieza

Código	Descripción
4161440L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 14 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 110 cm
4161440S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 14 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 80 cm
4161460L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 14 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 110 cm
4161460S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 14 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 80 cm
4161520LF	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 20 mm, Largo de catéter 110 cm
4161520SF	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 20 mm, Largo de catéter 80 cm
4161540L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 110 cm
4161540S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 80 cm
4161560L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 110 cm
4161560S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 80 cm
4161640L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 16 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 110 cm
4161640S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 16 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 80 cm
4161660L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 16 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 110 cm
4161660S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 16 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 80 cm
4161840L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 18 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 110 cm
4161840S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 18 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 80 cm

4161860L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 18 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 110 cm
4161860S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 18 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 80 cm
4162040L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 110 cm
4162040S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 80 cm
4162060L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 110 cm
4162060S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 80 cm
4162080LF	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 80 mm, Largo de catéter 110 cm
4162080SF	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 80 mm, Largo de catéter 80 cm
4162240L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 22 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 110 cm
4162240S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 22 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 80 cm
4162540L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 25 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 110 cm
4162540S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 25 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 80 cm
4161440V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 14 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 65 cm
4161460V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 14 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 65 cm
4161520L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 20 mm, Largo de catéter 110 cm
4161520S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 20 mm, Largo de catéter 80 cm
4161520V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 20 mm, Largo de catéter 65 cm
4161540V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 65 cm
4161560V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 15 mm, Largo de balón 20 mm, Largo de catéter 65 cm
4161640V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 16 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 65 cm
4161660V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 16 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 65 cm
4161840V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 18 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 65 cm



4161860V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 18 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 65 cm
4162040V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 65 cm
4162060V	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 60 mm, Largo de catéter 65 cm
4162080L	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de balón 20 mm, Largo de balón 80 mm, Largo de catéter 110 cm
4162080S	Catéter de Dilatación MAXI LD™ Diámetro de Balón 20 mm, Largo de balón 80 mm, Largo de catéter 80 cm
4162080V	Catéter de Dilatación MAXI LD Diámetro de Balón 20 mm, largo de balón 80 mm, Largo de catéter 65 cm
4162240V	Catéter de Dilatación MAXI LD Diámetro de Balón 22 mm, largo de balón 40 mm, Largo de catéter 65 cm
4162540V	Catéter de Dilatación MAXI LD Diámetro de Balón 25 mm, Largo de balón 40 mm, Largo de catéter 65 cm

Caducidad: 3 años  
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.  
Fecha de Prórroga del Registro Sanitario 17 de mayo de 2015  
Fecha de emisión: 15 de octubre de 2014  
Fecha de vencimiento: 17 de mayo de 2020

**SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS  
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

*[Firma]*  
**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 vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

MINS/EHO/MGWH